

ARROW® INTERNATIONAL

EN	Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Product with ARROWg^{ard}® Antimicrobial Surface	1
FR	Produit de cathétérisme à deux lumières pour hémodialyse avec surface antimicrobienne ARROWg^{ard}	8
DE	Katheterisierungsbesteck zur Hämodialyse mit zweilumigem Katheter mit antimikrobieller ARROWg^{ard}-Oberfläche	13
EL	Συσκευή καθετηριασμού δύο αυλών για αιμοκάθαρση με αντιμικροβιακή επιφάνεια ARROWg^{ard}	18
IT	Prodotto per cateterismo a due lumi per emodialisi con superficie antimicrobica ARROWg^{ard}	24
PL	Dwukanalowy cewnik do hemodializy z powierzchnią przeciwbakteryjną ARROWg^{ard}	29
PT	Produto de cateterização para hemodiálise com lúmen duplo com superfície antimicrobiana ARROWg^{ard}	34
RU	Двухпросветное изделие для гемодиализной катетеризации с противомикробной поверхностью ARROWg^{ard}	39
SL	Katetrizacijski pripomoček za hemodializo z dvema svetlinama s protimikrobno površino ARROWg^{ard}	45
ES	Producto de doble luz para la cateterización en hemodiálisis con superficie antibiótica ARROWg^{ard}	50
SV	Tvåkanalig hemodialyskatetrizeringsprodukt med ARROWg^{ard} antimikrobyta	55
TR	ARROWg^{ard} Antimikrobiyal Yüzeyli İki Lümenli Hemodiyaliz Kateterizasyon Ürünü	60

Two-Lumen Hemodialysis Catheterization 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 catheter, spring-wire guide, 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.



Cardiac Tamponade:

It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{1,3,4,6,9,23,28} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{1,3,4,6,23,28} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.³⁰ Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size. No particular route or catheter type is exempt from this potentially fatal complication.²⁸ The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.^{1,3,6,23,28,31} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{1,3,4,6,9,23,34} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{15,34} and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.

Central venous catheters should not be placed in the right atrium unless specifically required for special relatively short term procedures such as aspiration of air emboli during neurosurgery. Such procedures are, nevertheless, risk prone and should be closely monitored and controlled.

ARROWg^{ard}® Antimicrobial Surface: The Arrow® antimicrobial catheter consists of our standard polyurethane catheter with Blue FlexTip®, plus an exterior antimicrobial surface treatment of chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine. Antimicrobial activity associated with ARROWg^{ard} Blue® catheters has been demonstrated in the following ways:

12-14 Fr. Catheter *In Vitro* Results:

- Antimicrobial activity associated with the ARROWg^{ard} Blue catheter has been established using a modified Kirby-Bauer assay (zones of inhibition) against the following organisms at 24 hours³⁹:

Acinetobacter baumannii
Candida albicans
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa
Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Xanthomonas maltophilia

- Marked decreases in antimicrobial activity against all organisms are apparent at Day 7 of *in vitro* analysis.

Clinical Efficacy:

- Antimicrobial activity data associated with the ARROWg^{ard} Blue catheter have not been collected with the two-lumen hemodialysis catheter.
- A prospective, randomized, controlled clinical trial of 237 large-bore and central venous catheter insertions in 115 patients demonstrated that catheter-related bloodstream infections rates were 2.27/1000 catheter days for ARROWg^{ard} Blue catheters versus 3.95/1000 catheter days for nonimpregnated catheters ($p=0.31$).⁷
- A prospective, randomized, controlled clinical trial of 403 central venous catheter insertions in 158 adult patients in a medical-surgical ICU showed that ARROWg^{ard} Blue catheters were 50% less likely to be colonized at removal than the control catheters (13.5 compared to 24.1 colonized catheters per 100 catheters, $p=0.005$) and were 80% less likely to produce a bloodstream infection (1.0 compared to 4.7 infections per 100 catheters; 1.6 compared to 7.6 infections per 1000 catheter days, $p=0.03$).²²
- No adverse effects were seen from the antimicrobial catheter, and none of the isolates obtained from infected catheters in either group showed *in vitro* resistance to chlorhexidine or silver sulfadiazine.²²

- Complete data were obtained for 403 central venous 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 catheter had been in place (mean zone of inhibition \pm SD, 1.7 ± 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
- The ARROWg^{ard} Blue catheter has demonstrated a significant decrease in the rate of bacterial colonization along the catheter in limited animal studies.¹³
- An independent review of 11 randomized clinical trials on the ARROWg^{ard} Blue antimicrobial catheters (MEDLINE search from January 1966 to January 1998) concluded that central venous catheters impregnated with a combination of chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine are effective in reducing the incidence of both catheter colonization and catheter-related bloodstream infections in patients at high risk for catheter-related infections.³⁷

If the total amount of silver sulfadiazine and chlorhexidine contained in the antimicrobial surface was released from the catheter 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.¹¹

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.¹¹

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.¹¹

Indications for Use:

The large-bore two-lumen catheter permits venous access to the central circulation for rapid fluid administration, temporary or acute hemodialysis, apheresis and hemofiltration. It may be inserted into the jugular, subclavian, or femoral veins.

The ARROWg^{ard} Blue antimicrobial surface catheter helps provide protection against catheter-related infections resulting from microorganisms migrating the subcutaneous tract along the exterior surface of the catheter when used for infusion. Clinical data have not been collected that demonstrate the use of the ARROWg^{ard} Blue antimicrobial surface in decreasing catheter-related infections in hemodialysis patients. The catheter is not intended to be used as a treatment for existing infections, nor is it indicated for long-term use.

Contraindications:

The Arrow large-bore two-lumen catheter is not designed for long-term hemodialysis or for use in patients with thrombosed vessels.

The ARROWg^{ard} Blue antimicrobial surface catheter is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine, and/or sulfa drugs (refer to product instructions for references).

Special Patient Populations:

Controlled studies of the antimicrobial catheter have not been conducted in pregnant women,²⁴ and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome,¹¹ and glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. The benefits of the use of this catheter should be weighed against any possible risk.

Warnings and Precautions:^{*}

1. **Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.**
2. **Warning: Use of subclavian vein insertion site may be associated with subclavian stenosis.^{40, 41, 42, 43}**
3. **Warning: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. For femoral vein approach, the catheter should be advanced into the vessel so that the catheter tip lies parallel to the vessel wall and does not enter the right atrium.**
4. **Warning: Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including cardiac tamponade secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, thoracic duct laceration, bacteraemia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, dysrhythmias, brachial plexus injury, cardiac arrhythmia, exsanguination, hemothorax, luminal thrombosis, pneumothorax, subcutaneous hematoma, and retroperitoneal bleed.**
5. **Warning: Do not apply excessive force in removing guide wire or catheters. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.**
6. **Warning: The practitioner must be aware of potential air embolism/hemorrhage associated with large-bore catheters. Do not leave open needles or catheters in central venous puncture sites. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. It is recommended that the extension lines be kept clamped at all times when not in use because of the catheter's large lumens. Follow hospital protocol to guard against air embolism/hemorrhage for all catheter maintenance.**
7. **Warning: Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,¹⁰ and vessel wall, atrial or ventricular perforation.**
8. **Warning: Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guide wire by any implanted device in the circulatory system (ie. vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding the length of spring-wire guide inserted. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.**
9. **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.**

10. Precaution: Do not clamp the body of the large-bore catheter. Clamp only the extension lines and use only the clamps provided. Never use serrated forceps to clamp the extension lines.
11. Precaution: Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position, and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.
12. Precaution: Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform chest x-ray examination to confirm catheter tip position.
13. Precaution: For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
14. 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 catheter 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 catheter surface or to restore catheter patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.
15. Precaution: Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.
16. Precaution: Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁸
17. Precaution: When using a You-Bend™ catheter, the extension lines of You-Bend catheter are not to be re-formed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.

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

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

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 and drape puncture site as required.
3. Perform skin wheal with desired needle (25 Ga. or 22 Ga. 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.**
4. Prepare catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching injection caps to appropriate extension lines. Leave the distal extension line uncapped for guide wire passage. **Warning: Do not cut catheter to alter length.**

Arrow UserGard® Needle-Free Injection Hub (where provided)

Instructions for Use:

- Attach Luer end of UserGard hub to syringe.
- Prepare injection site with alcohol or betadine per standard hospital protocol.
- Remove red dust cap.
- Press UserGard hub onto injection site and twist to lock on pin (refer to Fig. 1).

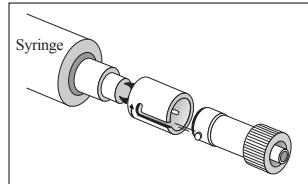


Fig. 1

- Inject or withdraw fluid as required.
- Disengage UserGard hub from injection site and discard. **Warning: To minimize the risk of possible air embolism, do not leave UserGard hub connected to injection site. Single use only.**
- 5. Insert introducer needle with attached Arrow® Rauerson Syringe (where provided) into vein and aspirate. (If larger introducer needle is used, vessel may be pre-located with 22 Ga. locator needle and syringe.) Remove locator needle. **Precaution: The preferred insertion site for central venous catheters is the right internal jugular vein. Other options include the right external jugular vein, left internal and external jugular vein. Subclavian access should be used only when no other upper-extremity or chest-wall options are available.⁴⁴**

Alternate Technique:

Catheter/needle may be used in the standard manner as alternative to introducer needle. If catheter/needle is used, Arrow Rauerson Syringe will function as a standard syringe, but will not pass spring-wire guide. 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 blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹⁶ Do not reininsert needle into introducer catheter.**

6. Because of the potential for inadvertent arterial placement, one of the following techniques should be utilized to verify venous access. Insert the fluid primed blunt tip transduction probe into the rear of the plunger and through the valves of the Arrow Rauerson Syringe. Observe for central venous placement via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer. Remove transduction probe (refer to Fig. 2).

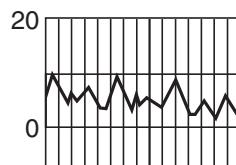


Fig. 2

Alternate Technique:

If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, check for pulsatile flow by either using the transduction probe to open the syringe valving system or by disconnecting the syringe from the needle. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

- Using the two-piece Arrow Advancer, advance spring-wire guide through syringe into vein. **Warning: Aspiration with spring-wire guide in place will cause introduction of air into syringe. Precaution: To minimize the risk of leakage of blood from syringe cap do not reinfuse blood with spring-wire guide in place.**

Arrow Two-Piece Advancer Instructions (where provided):

- Using your thumb, straighten the "J" by retracting the spring-wire guide into the Advancer (refer to Figs. 3, 4).

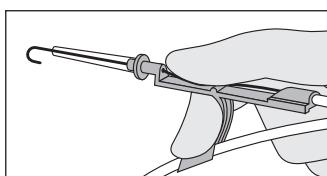


Fig. 3

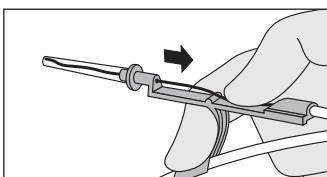


Fig. 4

When the tip is straightened, the spring-wire guide is ready for insertion. When using a marked guide wire, centimeter marks on guide wire are referenced from "J" end. One band indicates 10 cm, two bands 20 cm, and three bands 30 cm.

Introducing the Spring-Wire Guide:

- Place the tip of the Advancer – with "J" retracted – into the hole in the rear of the Arrow Raulerson Syringe plunger (refer to Fig. 5).

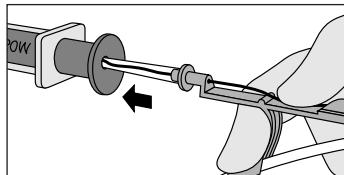


Fig. 5

- Advance spring-wire guide into the syringe approximately 10 cm until it passes through the syringe valves (refer to Fig. 6).

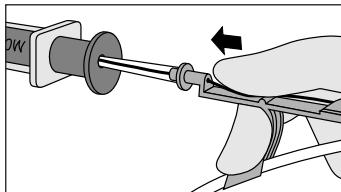


Fig. 6

- Raise your thumb and pull the Advancer approximately 4 cm to 8 cm away from the syringe. Lower thumb onto the Advancer and while maintaining a firm grip on the spring-wire guide, push the assembly into the syringe barrel to further advance the spring-wire guide. Continue until spring-wire guide reaches desired depth (refer to Fig. 7).

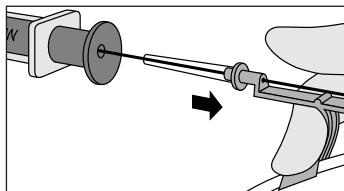


Fig. 7

Alternate Technique:

If a simple straightening tube is preferred, the straightening tube portion of the Advancer can be disconnected from the unit and used separately.

Separate the Advancer tip or straightening tube from the blue Advancer unit. If the "J" tip portion of the spring-wire guide is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten. The spring-wire guide should then be advanced in the routine fashion to the desired depth.

- When using an Arrow Raulerson Syringe, advance guide wire until triple band mark reaches rear of syringe plunger. 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 and Arrow Raulerson Syringe (or catheter). **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.** Use centimeter markings on spring-wire guide to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.
- Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.** Use dilator to enlarge site as required. **Warning: Do not leave dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**
- Thread tip of two-lumen catheter over spring-wire guide. Sufficient guide wire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guide wire. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion.

- Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position. All centimeter marks are referenced from the catheter tip. Marking symbology is as follows: (1) numerical: 5, 15, 25, etc.; (2) bands: each band denotes 10 cm intervals, with one band indicating 10 cm, two bands indicating 20 cm, etc.; (3) each dot denotes a 1 cm interval. When using a subclavian approach, the catheter can be oriented with the outflow (arterial) sideholes toward the center of the vessel to reduce the possibility of contact between the outflow sideholes and the vessel wall.
- Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The Arrow catheter included in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove the spring-wire guide after catheter placement, the spring-wire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 8).

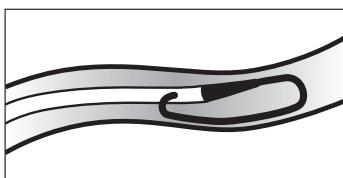


Fig. 8

In this circumstance, pulling back on the spring-wire guide may result in undue force being applied resulting in spring-wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove the spring-wire guide. If resistance is again encountered, remove the spring-wire guide and catheter simultaneously. **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.**

- Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
- Check lumen placement by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect both extension lines to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be “locked” through injection cap(s) using standard hospital protocol. Pinch clamps are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**
- Secure and dress catheter temporarily.
- Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. **Precaution: X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the aygros vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.** If catheter tip is malpositioned, reposition and re-verify.
- Secure catheter to patient. Use triangular juncture hub with integral rotating suture wings as primary suture site. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.**

- The removable suture wing, where provided, may be used as a secondary suture site.

- Place fingers on the suture wings and apply pressure until the hub splits open.
- Position suture wing around the catheter body adjacent to the venipuncture site.
- Secure wings in place to patient, using suturing technique per hospital protocol.
- Warning: When using a curved catheter, do not insert any portion of the curved catheter body into the vein to minimize risk of catheter complication.**

- When using a You-Bend Catheter, the extensions of You-Bend catheter may be formed to a desired shape or location. **Precaution: The extension lines of You-Bend are not to be re-formed on a continuous basis. Excessive re-forming of the extensions may lead to wire fatigue and breakage.**

- Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**

- Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

Catheter Exchange Procedure:

Use sterile technique.

- Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.
- When using a You-Bend Catheter, straighten extension line(s) prior to passing spring-wire guide.

Catheter Removal Procedure:

- Precaution: Place the patient in a supine position.**
- Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting the catheter do not use scissors to remove the dressing.**

- Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove suture(s) from primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air. Because the residual catheter 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 catheter was indwelling.^{1,2,27,29,33}

- Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.

- Document removal procedure.

Heparinization (Hemodialysis):

- A variety of “locking” solution concentrations are utilized to maintain the patency of the catheter. The amount of heparin used depends on physician preference, hospital protocol, and patient condition.²⁸
- The volume of heparin solution should be equal to or slightly more than the volume of the lumen that is being “locked”.
- Warning: Prior to hemodialysis, the indwelling heparin must be aspirated from each lumen. After the heparin has been aspirated the lumens should be flushed with sterile normal saline solution.**

Poor Blood Flow:

1. If there is difficulty maintaining adequate blood flow during the hemodialysis treatment, the following measures can be tried: lower patient's head, change patient's position, apply external pressure to catheter exit site over sterile dressing, check for catheter kinks, rotate catheter if moveable within rotating suture wings, loosen tight dressing, reverse blood flow only if other attempts fail.²⁰
2. If the above measures fail and the flow problems are felt to be due to a clotted catheter, fibrinolytic agents can be used as prescribed.

References:

1. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg.* 1983;18:284-287.
2. Bambauer R, Inniger R, Pirrung KJ, Schiel R, Dahlem. Complications and side effects associated with large-bore catheters in the subclavian and internal jugular veins. *Artificial Organs.* 1994;18:318-321.
3. Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine.* Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
4. Brandt RL, Foley WJ, Fink GH, Regan WJ. Mechanism of perforation of the heart with production of hydropericardium by a venous catheter and its prevention. *Am J Surg.* 1970;119:311-316.
5. Carbone K, Gimenez LF, Rogers WH, Watson AJ. Hemotorax due to vena caval erosion by a subclavian dual-lumen dialysis catheter. *South Med J.* 1987;80:795-796.
6. Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters – report of a case and review of the English literature. *Angiology.* September 1984;35:595-600.
7. Collin GR. Decreasing Catheter Colonization Through the Use of an Antiseptic-Impregnated Catheter. *Chest.* June 1999;115:1632-1640.
8. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.
9. Curelari J, Linder LE, Gustavsson B. Displacement of catheters inserted through internal jugular veins with neck flexion and extension. *Intens Care Med.* 1980;6:179-183.
10. 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.
11. Farber T. ARROW^gardTM antiseptic surface toxicology review. Monograph. Published by Arrow International, Inc. April, 1992.
12. Fukui A, Ohsumi A, Takaori M. A case of anaphylactic shock induced by chlorhexidine gluconate. *J Japan Society Clin Anesthesia.* 1989;9:356-360.
13. Greenfield LJ, Sampath L, Poplaski SJ, et al. 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.
14. 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.
15. Iberti TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery.* November 1983;84:842-846.
16. Jobes 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.
17. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
18. Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol.* 1984;4:312-314.
19. Kubo H, Akiyama Y, Honda K, Nakajo N. Anaphylaxis following oral irrigation with chlorhexidine gluconate. *J Japanese Dental Society Anesthesiology.* 1985;13:659-663.
20. Lancaster LE, ed. *ANNA Core Curriculum for Nephrology Nursing.* 2nd ed. Pitman, NJ: Anthony J. Jannetti, Inc.; 1990:270-271.
21. Layton GT, Stanworth DR, Amos HE. The incidence of IgE and IgG antibodies to chlorhexidine. *Clin Experimental Allergy.* 1989;19:307-314.
22. Maki DG, Wheeler SJ, Stoltz 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. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multifilament central venous catheter. *Crit Care Med.* 1984;12:611-612.
24. Modak SM. (Written communication, June 1991).
25. Okano M, Nomura Hata S, et al. Anaphylactic symptoms due to chlorhexidine gluconate. *Arch Dermatol.* 1989;125:50-52.
26. 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.
27. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
28. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.
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. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA.* 1982;248:1632-1635.
31. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med.* 1985;11:263-264.
32. 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.
33. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs.* March/April 1991;14:114-118.
34. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology.* March 1986;146:487-490.
35. Tsuneto S, Watanabe S, Koyama K, Nakayama K, Saito H, Saito K. Anaphylactic shock induced by chlorhexidine mixed

- in the vial of lidocaine. *J Japan Society Clin Anesthesia*. 1987;7:272-277.
36. Vaziri ND, Maksy M, Lewis M, Martin D, Edwards K. Massive mediastinal hematoma caused by a double-lumen subclavian catheter. *Artif Organs*. 1984;8:223-226.
37. Veenstra DL, Saint S, Saha S, et al. Efficacy of Antiseptic – impregnated central venous catheters in preventing catheter-related bloodstream infection, A meta – analysis. *JAMA*. 1999;281:261-267.
38. Wanscher M, Friielt JJ, Smith-Sivertsen C, et al. Thrombosis caused by polyurethane double-lumen subclavian superior vena cava catheter and hemodialysis. *Crit Care Med*. 1988;16:624-628.
39. Data on file, Arrow International, Inc.
40. Acute Dialysis Catheters; Oliver MJ; Semin Dial. 2001 Nov-Dec; 14(6):432-5.
41. Central Vein Stenosis: a Nephrologists' Perspective: Agarwal AK, Patel BM, Jaddad NJ; Semin Dial 2007 Jan-Feb 20:1:53-62.
42. Post Catheterization vein Stenosis in Hemodialysis: Comparative Angiographic Study of 50 Subclavian and 50 Internal Jugular Accesses; Schillinger, F et al. *Nephrol Dial Transplant* 1991; 6:722-724.
43. Thrombosis and Stenosis of Central Venous Access in Hemodialysis: Vanherwegen, JL. *Nephrologie* 1994;15 (2):117-121.
44. National Kidney Foundation KDOQI Guidelines. Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations; Update 2006.

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.

Symbol Glossary

Caution	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex
Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer					

Rx only.

EN

Produit de cathétérisme à deux lumières pour hémodialyse avec surface antimicrobienne ARROWg⁺ard

Considérations de sécurité et d'efficacité :

Ne pas utiliser si l'emballage a été préalablement ouvert ou endommagé. **Avertissement : Lire l'ensemble des avertissements, mises en garde et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.**

Ne pas modifier le cathéter, le guide spiralé ni aucun autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.

La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

Tamponnade cardiaque :

Il a été documenté par de nombreux auteurs que la pose de cathétères à demeure dans l'oreillette droite est une pratique dangereuse^{1,3,4,6,9,23,28} qui peut provoquer une perforation et une tamponnade cardiaque.^{1,3,4,6,23,28} Bien qu'une tamponnade cardiaque résultant d'un épanchement péricardique soit peut courante, elle est associée à un fort taux de mortalité.³⁰ Les praticiens placant des cathétères veineux centraux doivent avoir connaissance des complications potentiellement mortelles avant d'avancer le cathéter trop loin compte tenu de la taille du patient. Aucune voie ni aucune type de cathéter particuliers n'est exempt(e) de cette complication potentiellement fatale.²⁸ La position en cours de l'extrémité du cathéter à demeure doit être confirmée par rayons X après insertion.^{1,3,6,23,28,31} Les cathétères veineux centraux doivent être placés dans la veine cave supérieure^{1,3,4,6,9,23,34} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi du vaisseau^{15,34} et son extrémité distale positionnée à un niveau supérieur à celui de la veine aygos ou de la carène trachéale, selon le repère anatomique le mieux visualisé à l'image.

Les cathétères veineux centraux ne doivent pas être placés dans l'oreillette droite, sauf si cela est spécifiquement nécessaire pour des interventions relativement courtes comme l'aspiration d'une embolie gazeuse en neurochirurgie. Néanmoins, de telles interventions sont risquées et doivent être étroitement surveillées et contrôlées.

Surface antimicrobienne ARROWg⁺ard : Le cathéter antimicrobien Arrow se compose d'un cathéter standard en polyuréthane avec extrémité Blue FlexTip, doté d'un traitement de surface externe antimicrobien, à base d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent. Une activité antimicrobienne associée aux cathétères ARROWg⁺ard Blue a été démontrée des façons suivantes :

Résultats *in vitro* du cathéter 12-14 Fr. :

- Une activité antimicrobienne associée au cathéter ARROWg⁺ard Blue a été démontrée en utilisant un essai

Kirby-Bauer modifié (zones d'inhibition) dirigé contre les organismes suivants à 24 heures³⁹ :

Acinetobacter baumannii
Candida albicans
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Enterococcus faecalis
Escherichia coli colibacille
Klebsiella pneumoniae pneumobacillus
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Xanthomonas maltophilia

• Des baisses marquées de l'activité antimicrobienne contre tous les organismes sont apparentes au Jour 7 de l'analyse *in vitro*.

Efficacité clinique :

- Des données d'activité antimicrobienne associées au cathéter ARROWg⁺ard Blue n'ont pas été recueillies avec le cathéter pour hémodialyse à deux lumières.
- Une étude clinique prospective randomisée contrôlée de 237 cathétères veineux centraux et de gros diamètre posés chez 115 patients ont démontré que des taux de bactériémies liées aux cathétères étaient de 2,27/1000 jours cathéter pour les cathétères ARROWg⁺ard Blue contre 3,95/1000 jours cathéter pour des cathétères non imprégnés ($p=0,31$).⁷
- Une étude clinique prospective randomisée contrôlée portant sur 403 insertions de cathétères veineux centraux posés chez 158 patients adultes en USIC médico-chirurgicale a montré que les cathétères ARROWg⁺ard Blue présentaient un risque de colonisation réduit de 50 % lors du retrait par rapport aux cathétères de contrôle (13,5 comparé à 24,1 cathétères colonisés sur 100 cathétères, $p=0,005$), et un risque de bactériémie réduit de 80 % (1,0 comparé à 4,7 infections par 100 cathétères ; 1,6 comparé à 7,6 infections par 1000 jours cathétères, $p=0,03$).²²
- Aucun effet indésirable n'a été constaté résultant du cathéter antimicrobien, et aucun des isolats obtenus de cathéters infectés dans l'un ou l'autre groupe n'a montré une résistance *in vitro* à la chlorhexidine ou à la sulfadiazine d'argent.²²
- Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathétères veineux centraux (195 cathétères de contrôle et 208 cathétères antimicrobiens) chez 158 patients. Les cathétères de contrôle retirés des patients qui recevaient une antibiothérapie systémique montrentaient parfois une faible activité de surface non liée au temps de pose du cathéter (zone d'inhibition moyenne \pm ET, $1,7 \pm 2,8$ mm) ; par contraste, les cathétères antimicrobiens montraient uniformément une activité

de surface résiduelle (zone d'inhibition moyenne, 5,4 ± 2,2 mm ; $P < 0,002$), qui diminuait après des périodes prolongées *in situ*. Une activité antimicrobienne a été constatée avec des cathéters antimicrobiens posés aussi longtemps que 15 jours.²²

- Le cathéter ARROW^gard Blue a démontré une baisse significative du taux de colonisation bactérienne le long du cathéter dans des études limitées sur des animaux.¹³
- Une revue indépendante de 11 études cliniques randomisées sur les cathéters antimicrobiens ARROW^gard Blue (recherche MEDLINE de janvier 1966 à janvier 1998) a conclu que les cathéters veineux centraux imprégnés d'une combinaison d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent sont efficaces pour réduire l'apparition à la fois d'une colonisation du cathéter et de bactériémies liées aux cathéters chez des patients à haut risque d'infections liées aux cathéters.³⁷

Si la quantité totale de sulfadiazine d'argent et de chlorhexidine contenue dans la surface antimicrobienne était libérée du cathéter comme une dose unique, les niveaux d'argent, de sulfadiazine et de chlorhexidine qui seraient trouvés dans le sang seraient inférieurs aux niveaux trouvés dans le sang après l'utilisation clinique de ces composés administrés à des dosages sûrs établis par le biais des muqueuses et par voie cutanée.¹¹

L'exposition potentielle des patients aux deux agents, la sulfadiazine d'argent et la chlorhexidine, présente sur la surface antimicrobienne est nettement inférieure à celle constatée quand ces composés sont utilisés sur des brûlures, sur des blessures cutanées ou comme irrigants muqueux.¹¹

Aucun effet indésirable de nature toxicologique n'a été associé à l'utilisation clinique de cette surface antimicrobienne en dépit du fait que des cathéters ont été placés chez des patients sensibles aux sulphonamides mais qui ignoraient leur sensibilité.¹¹

Indications d'usage :

Le cathéter à deux lumières de gros diamètre permet l'accès veineux à la circulation centrale pour l'administration rapide de liquides, l'hémodialyse aiguë ou temporaire, l'aphérese et l'hémofiltration. Il peut être mis en place dans les veines jugulaires, sous-clavières ou fémorales.

Le cathéter à surface antimicrobienne ARROW^gard Blue contribue à protéger contre les infections associées aux cathéters résultant de la migration de micro-organismes par voie sous-cutanée le long de la surface externe du cathéter quand il est utilisé pour des perfusions. Des données cliniques ont été recueillies qui démontrent le rôle de la surface antimicrobienne ARROW^gard Blue dans la diminution des infections associées aux cathéters chez des patients en hémodialyse. Le cathéter n'est pas prévu pour le traitement d'infections existantes ni indiqué pour une utilisation à long terme.

Contre-indications :

Le cathéter à deux lumières de gros diamètre Arrow n'est pas conçu pour une hémodialyse à long terme ni pour une utilisation chez des patients souffrant de thromboses vasculaires.

Le cathéter à surface antimicrobienne ARROW^gard Blue est contre-indiqué pour les patients qui présentent une hypersensibilité à la chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent et/ou aux médicaments sulfa (consulter les instructions du produit pour références).

Populations spéciales de patients :

Des études contrôlées portant sur le cathéter antimicrobien n'ont pas été menées chez les femmes enceintes²⁴ et les patients qui

présentent une hypersensibilité documentée aux sulfaïmides, un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson¹¹ et un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase. Les avantages de l'utilisation de ce cathéter doivent être analysés en fonction des risques possibles.

Avertissements et mises en garde :*

1. Avertissement : Stérile et à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès.
2. Avertissement : L'utilisation de la veine sous-clavière peut être associée à une sténose sous-clavière.^{40, 41, 42, 43}
3. Avertissement : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. Les cathéters veineux centraux doivent être placés de sorte que l'extrémité distale du cathéter soit dans la veine cave supérieure (VCS), au-dessus de la jonction de la VCS et de l'oreillette droite et parallèlement à la paroi du vaisseau. Pour une voie d'abord fémorale, le cathéter doit être avancé dans le vaisseau de sorte que son extrémité soit parallèle à la paroi du vaisseau sans pénétrer dans l'oreillette droite.
4. Avertissement : Le praticien doit être conscient des complications associées aux cathéters veineux centraux, y compris tamponnade cardiaque consécutive à la perforation de parois vasculaires, de l'oreillette ou du ventricule, lésions pleurales et médiastinales, embolie gazeuse, embolie de cathéter, lacération du canal thoracique, bactériémie, septicémie, thrombose, ponction accidentelle de vaisseaux, lésions de nerfs, hématoxyles, hémorragie, dysrithmies, lésions du plexus brachial, arythmie cardiaque, exsanguination, hémotorax, thrombose lumineuse, pneumothorax, hématoxe sous-cutanée et purge rétropéritonéale.
5. Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive en retirant le guide ou les cathéters. En cas de difficultés pendant le retrait, réaliser une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.
6. Avertissement : Le praticien doit avoir connaissance des risques d'embolie gazeuse/d'hémorragie associés aux cathéters de gros diamètre. Ne pas laisser des aiguilles ou des cathéters ouverts dans le site de la ponction veineuse centrale. Pour réduire le risque de déconnexion, il ne faut utiliser que des raccords Luer-Lock correctement serrés avec ce dispositif. Il est recommandé de maintenir les lignes d'extension clampées en permanence lorsqu'elles ne sont pas utilisées, en raison du gros diamètre des lumières du cathéter. Suivre le protocole de l'hôpital pour l'entretien de tous les cathéters afin d'éviter les embolies gazeuses/les hémorragies.
7. Avertissement : Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrithmies, un bloc de branche droit¹⁰ et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
8. Avertissement : Le praticien doit tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire (c.-à-d. filtres veine cave ou endoprothèses). Revoir les antécédents du patient avant de commencer l'intervention de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. Prendre des précautions quant à la longueur de guide spiralé introduite. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé que l'intervention de cathétérisme

- soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire au minimum le risque de piégeage du guide.
9. **Avertissement :** Lors de l'administration de soins aux patients, en raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémato-gène, le personnel soignant doit observer systématiquement les précautions universelles concernant le sang et les liquides biologiques.
10. **Précaution :** Ne pas clamer le corps des cathétères de gros diamètre. Clamer uniquement les lignes d'extension et n'utiliser que les clamps fournis. Ne jamais utiliser de pinces dentelées pour clamer les lignes d'extension.
11. **Précaution :** Les cathétères à demeure doivent être inspectés systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du cathéter et sécurité du raccord Luer-Lock. Utiliser les repères en centimètres pour déterminer si la position du cathéter a changé.
12. **Précaution :** Seule une radiographie de la position du cathéter peut assurer que l'extrémité du cathéter n'a pas pénétré le cœur ou n'est plus parallèle à la paroi du vaisseau. Si la position du cathéter a changé, faire immédiatement une radiographie du thorax pour vérifier la position de l'extrémité du cathéter.
13. **Précaution :** Pour procéder à des prélèvements sanguins, fermer provisoirement le ou les orifices restants par lesquels les solutions sont perfusées.
14. **Précaution :** L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifier les ingrédients des sprays et écouvillons de préparation cutanée pour en déterminer la teneur en acétone et en alcool.
- Acétone :** Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter. De l'acétone peut être appliquée sur la peau mais il faut attendre que celle-ci soit totalement sèche avant d'appliquer le pansement.
- Alcool :** Ne pas tremper la surface du cathéter dans de l'alcool, ni utiliser de l'alcool pour restaurer sa perméabilité. Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool. Laisser complètement sécher l'alcool avant d'appliquer le pansement.
15. **Précaution :** Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau du cathéter. S'assurer que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement.
16. **Précaution :** L'utilisation d'une seringue de moins de 10 ml pour irriguer ou nettoyer un cathéter obstrué peut provoquer une fuite intraluminale ou une rupture du cathéter.⁸
17. **Précaution :** Lors de l'utilisation d'un cathéter You-Bend, les lignes d'extension de cathéter You-Bend ne doivent pas être reformées de manière constante. Un reformatage excessif des rallonges peut entraîner la fatigue du fil et sa rupture.
- Les kits/sets ne comprennent pas nécessairement tous les composants auxiliaires décrits dans ce mode d'emploi. Prendre connaissance des instructions relatives aux composants individuels avant de commencer l'intervention.
- Exemple de procédure recommandée :**
Utiliser une technique stérile.
1. **Précaution :** Placer le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon son niveau de tolérance, pour réduire le risque d'embolie gazeuse. Si l'approche fémorale est utilisée, placer le patient en position de décubitus dorsal.
2. Préparer le site de ponction et poser un champ stérile si nécessaire.
3. Effectuer un test de bouton dermatique avec l'aiguille souhaitée (aiguille de calibre 25G ou 22G). Si fourni dans les kits, un récupérateur d'aiguilles SharpsAway est utilisé pour l'élimination des aiguilles. Enfoncer les aiguilles dans de la mousse après utilisation. À la conclusion de l'intervention, jeter tout le récupérateur d'aiguilles. **Précaution : Ne pas réutiliser les aiguilles une fois qu'elles ont été placées dans le récupérateur. Des particules risquent d'adhérer à l'extrémité des aiguilles.**
4. Préparer le cathéter en vue de son insertion en rinçant chaque lumière et en clampant ou en raccordant les capuchons d'injection aux lignes d'extension appropriées. Laisser la tubulure de rallonge distale non bouchée pour permettre le passage du guide. **Avertissement : Ne pas couper le cathéter pour en modifier la longueur.**
- Embase d'injection sans aiguille Arrow UserGard (si fournie)**
- Mode d'emploi :**
- Raccorder l'extrémité Luer de l'embase UserGard à une seringue.
 - Préparer le site d'injection avec de l'alcool ou de la bétadine selon le protocole standard de l'hôpital.
 - Retirer le capuchon rouge anti-poussière.
 - Appuyer l'embase UserGard sur le site d'injection et tourner pour la verrouiller sur l'ergot (cf. fig. 1).
 - Injecter ou extraire le fluide selon le cas.
 - Retirer l'embase UserGard du site d'injection et la jeter.
- Avertissement : Pour réduire au maximum le risque d'embolie gazeuse, ne pas laisser l'embase UserGard raccordée au site d'injection.** Usage unique exclusivement.
5. Insérer l'aiguille de ponction avec la seringue Raulerson Arrow raccordée (si fournie) dans la veine, et aspirer. (Si une aiguille de ponction plus grosse est utilisée, le vaisseau peut être situé au préalable avec une aiguille de localisation de 22G et une seringue.) Retirer l'aiguille de localisation. **Précaution : Le site d'insertion préféré pour les cathétères veineux centraux est la veine jugulaire interne droite. D'autres options sont notamment la veine jugulaire externe droite, la veine jugulaire interne et externe gauche. La voie sous-clavière ne doit être utilisée que lorsque aucune autre option d'extrémité supérieure ou de paroi thoracique n'est disponible.⁴⁴**
- Autre technique :** Un cathéter/aiguille peut être utilisé de manière standard comme solution de remplacement de l'aiguille de ponction. Si un cathéter/aiguille est utilisé, la seringue Raulerson Arrow fonctionnera comme une seringue standard, mais ne permettra pas passer le guide spirale. Si aucun débit libre de sang veineux n'est observé après le retrait de l'aiguille, raccorder une seringue au cathéter et aspirer jusqu'à ce qu'un bon débit de sang veineux soit établi. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.¹⁶ Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction.**
6. Étant donné le risque de mise en place par mégardé dans une artère, vérifier que l'accès est bien veineux à l'aide d'une des techniques suivantes. Insérer la sonde de transduction à extrémité émoussée, amorcée avec un soluté, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Raulerson Arrow.

Observer la mise en place au centre de la veine grâce à un signal obtenu par un capteur de pression calibré. Retirer la sonde de transduction (cf. fig. 2).

Autre technique :

Si un équipement de surveillance hémodynamique n'est pas disponible pour permettre la transduction d'un signal veineux central, vérifier la présence d'un débit pulsatif soit en utilisant la sonde de transduction pour ouvrir le système à valves de la seringue, soit en déconnectant la seringue de l'aiguille. Un débit pulsatif est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.

7. À l'aide de l'Arrow Advancer en deux parties, avancer le guide spiralé par la seringue et dans la veine. **Avertissement : L'aspiration avec le guide spiralé en place provoquera l'introduction d'air dans la seringue. Précaution : Pour réduire au maximum le risque de fuite de sang du capuchon de la seringue, ne pas reperfuser le sang avec le guide spiralé en place.**

Mode d'emploi du dispositif Arrow Advancer en deux parties (si fourni) :

- À l'aide du pouce, redresser le J en r engainant le guide spiralé dans l'Advancer (cf. figures 2 et 3).

Lorsque l'extrémité est redressée, le guide spiralé est prêt pour l'insertion. En cas d'utilisation d'un guide avec repères, les marques en centimètres sur le fil sont référencées à partir de l'extrémité en J. Une bande indique 10 cm, deux bandes 20 cm et trois bandes 30 cm.

Introduction du guide spiralé :

- Placer l'extrémité de l'Advancer (avec le J rétracté) dans l'orifice arrière du piston de la seringue Raulerson Arrow (cf. fig. 5).
- Avancer le guide spiralé dans la seringue sur environ 10 cm jusqu'à ce qu'il traverse les valves de la seringue (cf. fig. 6).
- Relever le pouce et éloigner le dispositif Advancer de la seringue d'environ 4 à 8 cm. Rabaisser le pouce sur l'Advancer et tout en tenant fermement le guide spiralé, pousser l'ensemble dans le corps de la seringue pour faire progresser le guide spiralé. Continuer jusqu'à ce que le fil atteigne la profondeur désirée (cf. fig. 7).

Autre technique :

Si un simple tube redresseur est préféré, la partie tube redresseur de l'Advancer peut être déconnectée du dispositif et utilisée séparément.

Séparer l'extrémité ou le tube redresseur de l'Advancer du dispositif bleu Advancer. Si la partie extrémité en J du guide spiralé est utilisée, préparer l'insertion en glissant le tube en plastique sur le J à redresser. Il faut alors avancer le guide spiralé de la façon habituelle jusqu'à la profondeur voulue.

8. Si une seringue Raulerson Arrow est utilisée, avancer le guide jusqu'à ce que le repère à trois bandes atteigne l'arrière du piston de la seringue. L'avancement de l'extrémité en J peut nécessiter une légère rotation. **Avertissement : Ne pas couper le guide spiralé pour en modifier la longueur. Ne pas retirer le guide spiralé contre le biseau de l'aiguille afin de réduire au minimum le risque de sectionner ou d'endommager le guide spiralé.**
9. Maintenir le guide spiralé en place et retirer l'aiguille de ponction et la seringue Raulerson Arrow (ou le cathéter). **Précaution : Saisir en permanence fermement le guide spiralé.** Utiliser les repères en centimètres sur le guide spiralé pour régler la longueur à demeure en fonction de la profondeur de mise en place voulue pour le cathéter à demeure.

10. Élargir le site de ponction cutanée en tenant le bord coupant du scalpel éloigné du guide spiralé. **Précaution : Ne pas couper le guide.** Utiliser un dilatateur pour agrandir le site suivant les besoins. **Avertissement : Ne pas laisser en place le dilatateur en tant que cathéter à demeure afin de réduire au minimum le risque de perforation de la paroi vasculaire.**

11. Enfiler l'extrémité du cathéter à deux lumières sur le guide spiralé. Une longueur suffisante doit rester exposée à l'extrémité garde du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide spiralé. En le saisissant à proximité de la peau, avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion.
12. Utiliser les repères en centimètres sur le cathéter comme des points de référence pour le positionnement, et avancer le cathéter jusqu'à sa position à demeure finale. Tous les repères en centimètres sont référencés à partir de l'extrémité du cathéter. La symbolique du marquage est la suivante : (1) numérique : 5, 15, 25, etc. ; (2) bandes : chaque bande indique un intervalle de 10 cm, soit une bande indiquant 10 cm, deux bandes indiquant 20 cm, etc. ; (3) chaque point indique un intervalle de 1 cm. Si une voie sous-clavière est utilisée, le cathéter peut être orienté avec les orifices latéraux de débit sortant (artériel) tournés vers le centre du vaisseau afin de réduire le risque de contact entre les orifices latéraux de débit sortant et la paroi du vaisseau.
13. Tenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide spiralé. Le cathéter Arrow inclus dans ce produit a été conçu pour passer librement sur le guide spiralé. En cas de résistance pendant le retrait du guide spiralé après la mise en place du cathéter, il est possible que le guide spiralé soit entortillé autour de l'extrémité du cathéter dans le vaisseau (cf. figure 8). Dans ce cas, le fait de tirer en arrière sur le guide spiralé risque d'exercer une force trop grande sur le guide spiralé et de le rompre. En cas de résistance, reculer le cathéter d'environ 2 à 3 cm par rapport au guide spiralé et tenter de retirer le guide spiralé. Si la résistance persiste, retirer le guide spiralé et le cathéter d'un seul tenant. **Avertissement : Bien que l'incidence de défaillances du guide spiralé soit très faible, les praticiens doivent tenir compte du potentiel de rupture en cas de force excessive exercée sur le guide.**
14. Toujours vérifier que l'intégrité du guide spiralé est intacte à son retrait.
15. Vérifier l'emplacement des lumières en raccordant une seringue à chaque ligne d'extension et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux. Connecter les deux lignes d'extension à la (ou aux) ligne(s) Luer-Lock appropriée(s) selon les besoins. Le ou les ports inutilisés peuvent être verrouillés avec un ou plusieurs capuchons d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. Les lignes d'extension comportent des clamps à pincement qui permettent d'arrêter l'écoulement dans chaque lumière pendant les changements de tubulures et de capuchons d'injection. **Précaution : Pour minimiser le risque d'endommager les lignes d'extension en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers la lumière correspondante.**
16. Fixer le cathéter et appliquer sur celui-ci un pansement provisoire.
17. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par une radiographie immédiatement après sa mise en place. **Précaution : Une radiographie doit montrer le cathéter situé du côté droit du médiastin dans la veine cave supérieure (VCS), l'extrémité distale du cathéter étant parallèle à la paroi de la veine cave et son extrémité distale étant**

- positionnée à un niveau supérieur à celui de la veine azygos ou de la carène trachéale, selon le repère anatomique le mieux visualisé à l'image.** Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, la repositionner et vérifier à nouveau.
18. Fixer le cathéter au patient : Utiliser l'embase de jonction triangulaire à ailettes de suture pivotantes intégrées comme site de suture primaire. **Précaution : Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas suturer directement au diamètre externe du cathéter.**
19. L'aillette de suture amovible, si fournie, peut être utilisée comme site de suture secondaire.
- Placer les doigts sur les ailettes de suture et appliquer une pression jusqu'à ce que l'embase s'ouvre en deux.
 - Placer l'aillette de suture autour du corps du cathéter adjacent au site de ponction veineuse.
 - Fixer les ailettes en place sur le patient, en utilisant la technique de suture selon le protocole hospitalier.
- Avertissement : Si un cathéter incurv^e est utilisé, n'introduire aucune partie du corps de cathéter incurv^e dans la veine pour réduire au maximum le risque de complication au niveau du cathéter.**
20. Lors de l'utilisation d'un cathéter You-Bend, les lignes d'extension de cathéter You-Bend ne doivent pas être reformées selon une forme ou un emplacement désiré. **Précaution : Les lignes d'extension You-Bend ne sont pas prévues pour un reformage constant. Un reformage excessif des rallonges peut entraîner la fatigue du fil et sa rupture.**
21. Panser le site de ponction selon le protocole hospitalier. **Précaution : Prendre soin de l'insertion en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et sous asepsie.**
22. Inscrire dans le dossier du patient la longueur du cathéter à demeure, indiquée par les repères en centimètres sur le cathéter là où il pénètre la peau. Un contrôle visuel fréquent doit être effectué pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Procédure d'échange du cathéter :

Utiliser une technique stérile.

1. Procéder selon le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter en raison du risque d'embolie par cathéter.
2. Si un cathéter You-Bend est utilisé, redresser la ou les lignes d'extension avant de passer le guide spiralé.

Procédure de retrait du cathéter :

1. **Précaution : Placer le patient en position de décubitus dorsal.**

2. Retirer le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de sectionner le cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**

3. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer une entrée d'air dans le système veineux central.** Enlever la ou les sutures du site de suture principal. Faire attention à ne pas couper le cathéter. Retirer le cathéter lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du cathéter du site, comprimer avec un pansement étanche à l'air. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée de pose du cathéter.^{17,27,29,33}

4. Au retrait du cathéter, vérifier qu'il a été retiré en intégralité sur toute sa longueur.

5. Consigner la procédure de retrait.

Héparinisation (hémodialyse) :

1. Diverses concentrations de solution « bloquantes » sont utilisées pour maintenir la perméabilité du cathéter. La quantité d'héparine utilisée dépend de la préférence du médecin, du protocole hospitalier et de l'état du patient.²⁸
2. Le volume de la solution d'héparine doit être égal à ou légèrement supérieur au volume de la lumière à « bloquer ».
3. **Avertissement : Avant l'hémodialyse, l'héparine a démeuré doit être aspirée de chaque lumière. Une fois que l'héparine a été aspirée, les lumières doivent être rincées avec une solution saline stérile standard.**

Faible débit :

1. S'il est difficile de maintenir un débit sanguin adéquat pendant l'hémodialyse, essayer les mesures suivantes : abaisser la tête du patient, modifier la position du patient, appliquer une pression extérieure sur le site de sortie au-dessus du pansement stérile, vérifier que le cathéter n'est pas plié, faire tourner le cathéter s'il peut bouger dans les ailettes de suture pivotantes, desserrer le pansement s'il est serré, inverser le flux sanguin uniquement si les autres tentatives ont échoué.²⁰
2. Si les mesures ci-dessus ont échoué et que les problèmes de débit pourraient être dus à un cathéter obstrué, des agents fibrinolytiques peuvent être utilisés comme prescrit.

Arrow International, Inc. recommande que l'utilisateur prenne connaissance de la littérature de référence.

*Pour toute question ou demande d'informations de référence complémentaires, contacter Arrow International, Inc.

Glossaire des symboles								
Mise en garde	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant					

FR

Katheterisierungsbesteck zur Hämodialyse mit zweilumigem Katheter mit antimikrobieller ARROWg⁺ard-Oberfläche

Hinweise zur Sicherheit und Wirksamkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung: Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

Den Katheter, Federführungsdrähte oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.

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

Herztamponade:

Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, dass die Platzierung eines Verweilkatheters im rechten Atrium gefährlich ist.^{3,4,6,9,23,28} und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.^{1,3,4,6,23,28} Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.³⁰ Ärzte müssen sich beim Legen eines zentralen Venenkatheters dieser potenziell letalen Komplikation bewusst sein, um den Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten nicht zu weit vorzuschieben. Diese potenziell tödliche Komplikation kann unabhängig von Zugang und der Art des Katheters auftreten.²⁸ Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{1,3,6,23,28,31} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior^{1,3,4,6,9,23,34} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand platziert werden,^{1,3,4} wobei sich die distale Spitze über der Vena aygosa oder der Carina der Trachea, je nachdem was besser sichtbar ist, befinden sollte.

Zentrale Venenkatheter sollten nicht im rechten Atrium platziert werden, es sei denn, dies wird für bestimmte kurzezeitige Verfahren gewünscht, wie etwa zur Aspiration von Luftemboli bei neurochirurgischen Eingriffen. Diese Anwendungen bergen jedoch ein Risiko in sich und sollten deshalb genau überwacht und kontrolliert werden.

Antimikrobielle ARROWg⁺ard-Oberfläche: Bei dem antimikrobiellen Katheter von Arrow handelt es sich um unseren Standard-Polyurethan-Katheter mit Blue FlexTip, dessen Oberfläche zur Erzielung einer antimikrobiellen Wirkung mit Chlorhexidinazetat und Silber-Sulfadiazin beschichtet wurde. Eine antimikrobielle Aktivität des ARROWg⁺ard Blue Katheters konnte wie folgt demonstriert werden:

In-vitro-Ergebnisse mit 12-14-Fr.-Kathetern:

- Eine antimikrobielle Aktivität des ARROWg⁺ard Blue Katheters konnte unter Verwendung eines modifizierten Kirby-Bauer-Assays durch Auftreten von Hemmzonen nach 24 Stunden für folgende Mikroorganismen gezeigt werden:³⁹

Acinetobacter baumannii

Candida albicans

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa
Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Xanthomonas maltophilia

- Eine deutliche Abnahme der antimikrobiellen Aktivität gegen alle Keime wurde nach 7 Tagen mittels *In-vitro*-Analyse gezeigt.

Klinische Wirkung:

- Mit dem zweilumigen ARROWg⁺ard Blue Hämodialyse-Katheter wurde die antimikrobielle Aktivität bisher nicht untersucht.

- In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten, klinischen Studie, bei der 237 großblumige zentrale Venenkatheter bei 115 Patienten gelegt wurden, traten katherbedingte Blutstrominfektionen bei Verwendung des ARROWg⁺ard Blue Katheters an 2,27/1000 Kathetertagen auf. In der Kontrollgruppe fanden sich dagegen bei nicht imprägnierten Kathetern Blutstrominfektionen an 3,95/1000 Kathetertagen ($p=0,31$).⁷

- In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten, klinischen Studie, bei der 403 zentrale Venenkatheter bei 158 erwachsenen Patienten auf einer internistisch-chirurgischen Intensivstation gelegt wurden, konnte gezeigt werden, dass eine Kolonisierung des ARROWg⁺ard Blue Katheters zum Zeitpunkt der Entfernung um 50 % weniger wahrscheinlich als eine Kolonisierung des Kontrollkatheters war (13,5 gegenüber 24,1 Katheter mit Kolonisierung pro 100 Katheter, $p=0,005$). Die Wahrscheinlichkeit einer Blutstrominfektion war um 80 % geringer (1,0 gegenüber 4,7 Infektionen pro 100 Katheter; 1,6 gegenüber 7,6 Infektionen pro 1000 Kathetertage, $p=0,03$).²²

- Nebenwirkungen des antimikrobiellen Katheters wurden nicht beobachtet. Keines der Isolate von infizierten Kathetern beider Gruppen zeigte eine *In-vitro*-Resistenz gegenüber Chlorhexidin oder Silber-Sulfadiazin.²²

- Detaillierte Daten wurden von 403 zentralen Venenkathetern (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: $1,7 \pm 2,8$ mm SA), die unabhängig von der Dauer der Katheterimplantation war. Im Gegensatz dazu zeigten alle antimikrobiellen Katheter eine residuelle Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: $5,4 \pm 2,2$ 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

- In begrenzten Tierstudien wurde eine signifikante Abnahme der bakteriellen Besiedelung an der Oberfläche des ARROW^gard Blue Katheters gezeigt.¹³
- In einem unabhängigen Überblick über 11 randomisierte, klinische Studien mit dem antimikrobiellen ARROW^gard Blue Katheter (MEDLINE-Suche nach Artikeln, die zwischen Januar 1966 und Januar 1998 publiziert wurden) wurde der Schluss gezogen, dass die Häufigkeit einer Besiedelung des Katheters und einer katherbedingten Blutstrominfektion durch die Verwendung zentraler Venenkatheter mit einer Imprägnierung aus Chlorhexidinazetat und Silber-Sulfadiazin bei Patienten mit einem hohen Risiko für katherbedingte Infektionen reduziert wird.³⁷

Wenn die Gesamtmenge von Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin, die in der antimikrobiellen Oberflächenbeschichtung enthalten ist, vom Katheter als Einzeldosis freigesetzt würde, wären die Blutspiegel von Silber, Sulfadiazin und Chlorhexidin im Blut geringer als die Blutspiegel nach klinischer Anwendung von als sicher geltenden Dosen dieser Komponenten auf Haut oder Schleimhäuten.¹¹

Der potenzielle 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.¹¹

Toxische Nebenwirkungen wurden bei klinischer Anwendung der antimikrobiellen Oberfläche nicht beobachtet, obwohl der Katheter bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide (denen ihre Überempfindlichkeit nicht bewusst war) eingesetzt wurde.¹¹

Indikationen:

Der doppel- und großblumige Katheter ermöglicht den venösen Zugang zur zentralen Zirkulation für Schnellinfusionen von Flüssigkeiten und für temporäre oder akute Hämodialyse, Apherese und Hämostase. Er kann in die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis eingeführt werden.

Der ARROW^gard Blue Katheter mit antimikrobieller Oberflächenbeschichtung bietet einen Schutz gegen katherbedingte Infektionen, die infolge einer subkutanen Migration von Mikroorganismen entlang der äußeren Oberfläche des Katheters bei Infusionen auftreten. Klinische Daten über eine Reduzierung katherbedingter Infektionen bei Hämodialysepatienten den der ARROW^gard Blue Katheter mit antimikrobieller Oberflächenbeschichtung existieren zurzeit noch nicht. Der Katheter ist nicht zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen bestimmt und nicht für eine Langzeitanwendung indiziert.

Kontraindikationen:

Der doppel- und großblumige Katheter von Arrow ist nicht für die langzeitige Hämodialyse oder zur Verwendung bei Patienten mit thrombosierten Gefäßen geeignet.

Der Katheter mit ARROW^gard Blue antimikrobieller Oberfläche ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Silber-Sulfadiazin und/oder Sulfamikamenten kontraindiziert (Angaben siehe Produktanleitung).

Spezielle Patientenpopulationen:

Bei Schwangeren²⁴ und bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom¹¹ und Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurden keine kontrollierten Studien mit dem antimikrobiellen Katheter durchgeführt. Die Vorteile der Verwendung dieses Katheters sollten gegen mögliche Risiken abgewogen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:^{*}

1. Warnung: Steril, nur zum einmaligen Gebrauch; Nicht wiederverwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren.

Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können.

2. Warnung: Die Verwendung von Einführstellen in der V. subclavia ist mit einer Stenose der V. subclavia in Verbindung gebracht worden.^{40, 41, 42, 43}
3. Warnung: Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter sollten so in der Vena cava superior platziert werden, dass die distale Spitze des Katheters über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand liegt. Bei Zugang über die V. femoralis sollte der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, dass seine Spitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium vordringt.
4. Warnung: Der anwendende Arzt muss sich der mit zentralen Venenkathetern verbundenen Komplikationen bewusst sein, einschließlich Herztamponade, als Folge von Gefäß-, Vorhof- oder Kammerperforation, Pleura- und Mediastinumverletzungen, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Verletzungen des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Sepsis, Thrombose, versehentlicher Arterienpunktion, Nervenverletzungen, Hämatomen, Blutungen, Dysrhythmen, Verletzung des Plexus brachialis, Herzrhythmusstörungen, Exsanguination, Hämatothorax, Lumenthrombose, Pneumothorax, subkutanem Hämatom und retroperitonealer Blutung.
5. Warnung: Beim Entfernen des Führungsdrähts oder der Katheter keine übermäßige Kraft ausüben. Falls die Entfernung nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Thoraxröntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
6. Warnung: Der Arzt muss sich über die potenzielle Gefahr einer Luftembolie oder Blutung beim Gebrauch von großblumigen Kathetern im Klaren sein. Offene Kanülen oder Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Um das Risiko von Diskonnektionen zu mindern, nur verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Produkt verwenden. Wegen der großen Katheterlumina wird empfohlen, dass die Verlängerungsleitungen immer abgeklemt bleiben, wenn sie nicht in Gebrauch sind. Zur Vorbeugung gegen Luftembolien/Blutungen bei der Katheterpflege sind die entsprechenden krankenhauseigenen Bestimmungen zu befolgen.
7. Warnung: Das Vorschieben des Führungsdrähts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmen, einen Rechtsschenkelblock¹⁰ sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelsepten verursachen.
8. Warnung: Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdräht potenziell in einer implantierten Vorrichtung im Kreislaufsystem (z.B. Vena-cava-Filter, Stents) verfangen kann. Vor dem Kathetereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Bezüglich der Länge des eingeführten Federführungsdrähts ist besonders sorgfältig vorzugehen. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, den Kathetereingriff unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermeiden, dass sich der Führungsdräht verfängt.
9. Warnung: Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.

10. Vorsichtsmaßnahme: Den Katheterkörper des großlumigen Katheters nicht abklemmen. Es dürfen nur die Verlängerungsleitungen abgeklemmt und dazu ausschließlich die mitgelieferten Klemmen verwendet werden. Gezähnte Pinzetten dürfen nicht zur Abklemmung von Verlängerungsleitungen verwendet werden.

11. Vorsichtsmaßnahme: Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden. Mithilfe der Zentimetermarkierungen feststellen, ob sich die Katheterlage geändert hat.

12. Vorsichtsmaßnahme: Nur eine Röntgenaufnahme kann mit Sicherheit bestätigen, dass der Katheter nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert, muss die Lage der Katheterspitze sofort mittels Thoraxröntgen überprüft werden.

13. Vorsichtsmaßnahme: Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend geschlossen werden.

14. Vorsichtsmaßnahme: Alkohol und Aceton können Polyurethan strukturell schwächen. Bestandteile von Sprays und Tupfern zur Vorbereitung der Haut auf Aceton und Alkohol überprüfen.

Aceton: Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden. Aceton kann auf der Haut verwendet werden, muss aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.

Alkohol: Katheter dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit eines Katheters verwendet werden. Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten. Den Alkohol vor dem Anlegen des Verbands immer vollständig trocknen lassen.

15. Vorsichtsmaßnahme: Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial angreifen können. Vor dem Anlegen des Verbands sicherstellen, dass die Einführstelle trocken ist.

16. Vorsichtsmaßnahme: Bei Verwendung einer Spritze, die kleiner als 10 ml ist, zur Spülung eines Katheters bzw. zur Entfernung von Blutgerinnseln kann es zu einer intraluminalen Leckage oder Ruptur des Katheters kommen.⁸

17. Vorsichtsmaßnahme: Die Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters (sofern dieser verwendet wird) sollten nicht wiederholt gebogen werden. Durch wiederholtes Biegen der Verlängerungsleitungen wird der Draht überbeansprucht und kann reißen.

Kits/Sets enthalten u. U. nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Zubehörteile. Vor Beginn des Verfahrens mit den Anleitungen für die einzelnen Komponenten vertraut machen.

Ein vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

1. Vorsichtsmaßnahme: Den Patienten wie toleriert in eine leichte Trendelenburg-Lage bringen, um das Risiko einer Lufembolie zu senken. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.

2. Die Punktionsstelle wie erforderlich vorbereiten und abdecken.

3. Lokalanästhesie mit der vorgesehenen Kanüle (25-Ga.- oder 22-Ga.-Kanüle) durchführen. Zur Entsorgung von Kanülen wird ein SharpsAway Entsorgungsbehälter (sofern im Lieferumfang des Kits enthalten) verwendet. Nach Gebrauch Kanülen in das Schaumkissen stecken. Nach

Beendigung des Vorgangs den ganzen Behälter wegwerfen. **Vorsichtsmaßnahme:** Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in den Entsorgungsbehälter gelegt wurden. Eventuell haften Partikel an der Kanülen spitze.

4. Zur Vorbereitung des Katheters für die Einführung jedes Lumen ausspülen und die entsprechenden Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Spritzenkappen versehen. Die distale Verlängerungsleitung zum Einführen des Führungsdräts oft lassen. **Warnung:** Den Katheter zur Änderung der Länge nicht schneiden.

Arrow UserGard kanülenfreies Spritzenansatzstück (sofern mitgeliefert):

Gebrauchsanweisung:

- Das Luer-Ende des UserGard-Ansatzstücks auf die Spritze setzen.
- Die Injektionsstelle nach den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien mit Alkohol oder Betadin reinigen.
- Die rote Staubkappe entfernen.
- Das UserGard-Ansatzstück auf die Injektionsstelle drücken und drehen, bis es auf dem Stift einrastet (siehe Abb. 1).
- Nach Bedarf Flüssigkeit injizieren oder abnehmen.
- Das UserGard-Ansatzstück von der Injektionsstelle abnehmen und wegwerfen. **Warnung:** Das UserGard-Ansatzstück nicht auf der Injektionsstelle belassen, um das Risiko einer Lufembolie auf ein Minimum herabzusetzen. Nur zum einmaligen Gebrauch.

5. Die Einführkanüle mit angebrachter Arrow-Rauerson-Spritze (sofern mitgeliefert) in die Vene einbringen und aspirieren. (Wird eine größere Einführkanüle verwendet, kann das Gefäß mit einer 22-Ga.-Lokalisierungskanüle und Spritze vorab lokalisiert werden.) Lokalisierungsnadel entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Die bevorzugte Einführstelle für zentrale Venenkatheter ist die rechte V. jugularis interna. Andere möglichen Stellen sind die rechte V. jugularis externa sowie die linke V. jugularis interna und externa. Der Zugang über die V. subclavia sollte nur dann gewählt werden, wenn keine anderen Optionen an den oberen Extremitäten oder der Brustwand zur Verfügung stehen.⁴⁴

Alternative Technik:

Ein Katheter mit Kanüle kann anstelle der Einführkanüle wie gewöhnlich verwendet werden. In diesem Falle funktioniert die Arrow-Rauerson-Spritze wie eine herkömmliche Spritze; der Federführungsdräht kann jedoch nicht durchgeführt werden. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein ungehinderter Fluss von venösem Blut zu sehen ist, die Spritze auf den Katheter setzen und aspirieren, bis ein guter Fluss von venösem Blut erzielt wird. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.¹⁶ Die Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.

6. Da die Möglichkeit einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie besteht, sollte eine der folgenden Methoden zur Verifizierung des venösen Zugangs angewendet werden. Das mit Flüssigkeit gefüllte, stumpfe Ende der Druckübertragungssonde in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow-Rauerson-Spritze einführen. Die Platzierung in der zentralen Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers kontrollieren. Die Druckübertragungssonde entfernen (siehe Abb. 2).

Alternative Technik:

Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer zentralen Venenkurve zur Verfügung stehen, sollte festgestellt werden, ob der Blutfluss pulsiert, indem die Druckübertragungssonde zur Öffnung des Spritzenventilsystems benutzt oder die Spritze von der Kanüle abgenommen wird. Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktation einer Arterie an.

7. Den Federführungsdräht mit dem zweiteiligen Arrow Advancer durch die Spritze in die Vene vorschieben. **Warnung:** Wenn bei liegendem Federführungsdräht aspiriert wird, kommt es zum Lufteintritt in die Spritze. **Vorsichtsmaßnahme:** Nachdem der Federführungsdräht eingeführt wurde, darf Blut nicht wieder infundiert werden, um das Risiko eines Blutaustritts an der Spritzenkappe auf ein Minimum herabzusetzen.
- Anweisungen für den zweiteiligen Arrow Advancer (sofern mitgeliefert):**
- Mit dem Daumen das J-förmige Ende des Federführungsdrähts geradebiegen, wobei der Führungsdräht in den Advancer zurückgezogen wird (siehe Abb. 3 und 4).
- Wenn die Spitze geradegeborgen ist, kann der Federführungsdräht eingeführt werden. Die Zentimetermarkierungen (sofern ein Führungsdräht mit Markierungen verwendet wird) beziehen sich auf den Abstand vom J-förmigen Ende. Ein Streifen zeigt 10 cm an, zwei Streifen zeigen 20 cm und drei Streifen 30 cm.
- Einführen des Federführungsdrähts:**
- Die Spitze des Advancers – mit zurückgezogener „J“-Spitze – in die Öffnung auf der Rückseite des Kolbens der Arrow-Raulerson-Spritze platzieren (siehe Abb. 5).
 - Den Federführungsdräht etwa 10 cm weit in die Spritze einführen, bis er die Spritzenventile passiert hat (siehe Abb. 6).
 - Den Daumen anheben und den Advancer ungefähr 4 bis 8 cm von der Spritze wegziehen. Den Daumen wieder auf den Advancer setzen, den Federführungsdräht gut festhalten und die Baugruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Federführungsdräht weiter vorzuschieben. Fortfahren, bis der Federführungsdräht die gewünschte Tiefe erreicht hat (siehe Abb. 7).
- Alternative Technik:**
Wird ein einfacher Begradigungsschlauch bevorzugt, kann der Begradigungsschlauchschnitt des Advancers von der Einheit abgenommen und getrennt verwendet werden.
- Die Spitze oder den Begradigungsschlauch von der blauen Advancer-Einheit abnehmen. Bei Verwendung des „J“-förmigen Teils des Federführungsdrähts die Einführung vorbereiten, indem der Plastikschorlau zu Begradigung über die „J“-Spirte geschoben wird. Der Federführungsdräht sollte nun wie üblich bis zur gewünschten Stelle vorgeschoben werden.
8. Bei Verwendung einer Arrow-Raulerson-Spritze den Führungsdräht so weit vorschieben, bis die dreifache Markierung den hinteren Teil des Spritzenkolbens erreicht. Das Vorschieben der „J“-Spirte erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung. **Warnung:** Den Federführungsdräht nicht auf eine andere Länge zuschneiden. Den Federführungsdräht nicht gegen die Nadelabschrägung zurückziehen, um das Risiko einer möglichen Ablösung oder Beschädigung des Federführungsdrähts auf ein Minimum zu beschränken.
9. Den Federführungsdräht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow-Raulerson-Spritze (bzw. den Katheter) entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Federführungsdräht stets gut festhalten. Die Verweillänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Federführungsdräht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweilkatheters anpassen.
10. Die Hauptpunktsstelle vergrößern und das Skalpell dabei so halten, dass die Schneide vom Federführungsdräht weg zeigt. **Vorsichtsmaßnahme:** Führungsdraht nicht ein- bzw. durchschneiden. Gefäßdilatator zur Erweiterung der Punktionstelle wie erforderlich verwenden. **Warnung:** Gefäßdilatator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.
11. Die Spitze des zweilumigen Katheters über den Federführungsdräht fädeln. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrähts am Ansatzstückende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdräht fest im Griff behalten werden kann. Den Katheter nahe der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung in die Vene vorschieben.
12. Die Zentimetermarkierungen auf dem Katheter als Bezugspunkte zur Positionierung verwenden und den Katheter zur endgültigen Verweilposition vorschieben. Alle Zentimetermarkierungen beziehen sich auf die Katheterspitze. Folgende Markierungssymbole werden verwendet: (1) Zahlen: 5, 15, 25 usw.; (2) Streifen: Streifen sind im Abstand von jeweils 10 cm angebracht, wobei ein Streifen 10 cm entspricht, zwei Streifen 20 cm entsprechen usw.; (3) Punkte sind im Abstand von jeweils 1 cm angebracht. Bei Zugang über die V. subclavia kann der Katheter so gelegt werden, dass die seitlichen Ausflussöffnungen (arteriellen Öffnungen) zum Zentrum des Gefäßes zeigen, wodurch die Möglichkeit eines Kontaktes der seitlichen Ausflussöffnungen mit der Gefäßwand verringert wird.
13. Den Katheter in der gewünschten Tiefe halten und den Federführungsdräht entfernen. Der in diesem Produkt enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, dass er frei über den Federführungsdräht geführt werden kann. Tritt bei dem Versuch, den Federführungsdräht nach der Platzierung des Katheters zu entfernen, Widerstand auf, ist der Federführungsdräht eventuell an der Spitze des Katheters im Gefäß umgeknickt (siehe Abb. 8). Unter diesen Umständen kann das Zurückziehen des Federführungsdrähts zu unangemessen aufgewandter Kraft führen, die ein Reißen des Federführungsdrähts zur Folge hat. Tritt Widerstand auf, den Katheter im Verhältnis zum Federführungsdräht etwa 2–3 cm zurückziehen und versuchen, den Federführungsdräht zu entfernen. Tritt erneuter Widerstand auf, Federführungsdräht und Katheter gleichzeitig entfernen. **Warnung:** Obwohl ein Versagen des Federführungsdrähts äußerst selten vorkommt, sollten sich Ärzte der Tatsache bewusst sein, dass der Draht bei Aufwendung übermäßiger Kraft reißen kann.
14. Bestätigen, dass der Federführungsdräht in seiner Gesamtheit unbeschädigt herausgezogen wurde.
15. Die Lumenplatzierung prüfen; dazu am jede Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist. Beide Verlängerungsleitungen ggf. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Spritzenkappen „geblockt“ werden, entsprechend den üblichen Krankenhausbestimmungen. Auf den Verlängerungsleitungen befinden sich Quetschklammern, um den Fluss durch das Lumen während eines Leitungs- oder Spritzenkappenschwells zu verhindern. **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer Schädigung der Verlängerungsleitungen durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muss jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.
16. Den Katheter vorübergehend fixieren und verbinden.
17. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgen überprüfen. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Röntgenaufnahme muss bestätigen, dass der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand und die distale Spitze entweder über der V. azygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist. Ist die Katheterspitze falsch positioniert, erneut positionieren und verifizieren.
18. Den Katheter am Patienten fixieren. Als Primärnahtstelle die dreieckige Anschlussstelle mit integrierten drehbaren Nahtflügeln verwenden. **Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht direkt an der Außenseite des Katheters anlegen, um das

Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluss nicht zu behindern.

19. Der entfernbare Nahtflügel kann, sofern mitgeliefert, als sekundäre Nahtstelle verwendet werden.

- Finger auf die Nahtflügel legen und Druck ausüben, bis sich das Ansatzstück öffnet.
- Den Nahtflügel um den Katheterkörper neben der Venenpunktsstelle legen.
- Die Flügel entsprechen der im jeweiligen Krankenhaus geltenden Nahttechnik am Patienten fixieren.
- **Warnung:** Wenn ein gebogener Katheter verwendet wird, darf der gebogene Katheterkörper nicht in die Vene eingeführt werden (auch nicht zum Teil), um das Risiko von Katheterkomplikationen auf ein Minimum herabzusetzen.

20. Wenn ein You-Bend-Katheter verwendet wird, können Form und Lage der Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters durch Biegen angepasst werden. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Verlängerungsleitungen des You-Bend-Katheters sollten nicht wiederholt gebogen werden. Durch wiederholtes Biegen der Verlängerungsleitungen wird der Draht überbeansprucht und kann reißen.

21. Die Punktsstellen nach den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Einführungsstelle regelmäßig sorgfältig aseptisch verbinden.

22. Die eingeführte Länge des Katheters mithilfe der auf dem Katheter befindlichen Zentimetermarkierungen an der Eintrittsstelle in die Haut ermitteln und im Krankenblatt des Patienten vermerken. Häufige Sichtkontrollen sollten erfolgen, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht verschoben wurde.

Katheterwechsel:

Eine sterile Technik verwenden.

1. Die im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien befolgen. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der Gefahr einer embolischen Verschleppung des Katheters nicht empfohlen.
2. Wenn ein You-Bend-Katheter verwendet wird, die Verlängerungsleitung(en) vor dem Durchführen des Federfuhrdrahts geradebiegen.

Katheterentfernung:

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein

Minimum zu beschränken, sollte zur Entfernung des Verbandes keine Schere verwendet werden.

3. **Warnung:** Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte zentrale Vene kann zum Eindringen von Luft in das zentralvenöse System führen. Naht/Nähte von der primären Nahtstelle entfernen. Der Katheter darf nicht ein- oder durchgeschnitten werden. Katheter langsam entfernen, wobei er parallel zur Haut herauszuziehen ist. Beim Austreten des Katheters mit einem luftundurchlässigen Verband Druck auf die Punktsstelle ausüben. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für den Luftteintritt bleibt, bis er vollständig abgedichtet ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24 - 72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, angelegt bleiben.^{17,27,29,33}

4. Nach Entnahme des Katheters sicherstellen, dass die gesamte Länge entfernt wurde.

5. Die Entfernung des Katheters dokumentieren.

Heparinisierung (Hämodialyse):

1. Verschiedene Heparinkonzentrationen werden dazu benutzt, die Durchgängigkeit des Katheters aufrechtzuerhalten. Der benutzte Heparinart wird vom behandelnden Arzt, den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien und dem Zustand des Patienten bestimmt.²⁸
2. Das Volumen der Heparinlösung sollte dem Volumen des Lumens entsprechen, das „geblockt“ werden soll, oder etwas größer sein.
3. **Warnung:** Vor der Hämodialyse muss das Heparin aus beiden Lumina aspiriert werden. Nach der Aspiration sollten die Lumina mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gespielt werden.

Unzulänglicher Blutfluss:

1. Wenn sich ein angemessener Blutfluss während der Hämodialyse schwer aufrechterhalten lässt, sollten folgende Maßnahmen versucht werden: Kopf des Patienten niedriger lagern, Position des Patienten ändern, über dem sterilen Verband äußerlichen Druck auf die Katheterausgangsstelle ausüben, Katheter auf Knicke überprüfen, Katheter, wenn er beweglich ist, in den drehbaren Nahtflügeln drehen, einen festen Verband lockern, Blutfluss umkehren (nur wenn andere Verfahren fehlschlagen).²⁰
2. Wenn die obigen Maßnahmen fehlschlagen und die Durchflusprobleme auf einen verstopten Katheter schließen lassen, können fibrinlösende Mittel wie vorgeschrieben benutzt werden.

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

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

Symbole									
Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatek verwendet	
Katalog-Nummer	Chargenbezeichnung	Haltbarkeitsdatum	Hersteller						



Συσκευή καθετηριασμού δύο αυλών για αιμοκάθαρση με αντιμικροβιακή επιφάνεια ARROWg^{ard}

Θέματα που αφορούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα:

Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. **Προειδοποίηση: Διαβάστε όλες τις προειδοποιείς, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο έντονο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.**

Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα με ελατήριο ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.

Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.

Καρδιακός επιπωματισμός:

Έχει τεκμηριωθεί από πολλούς συγγραφείς ότι η τοποθέτηση μόνιμων καθετήρων στον δεξιό κόπτο είναι επικινδυνή πρακτική^{1,3,4,6,9,23,28} η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση της καρδιάς και καρδιακό επιπωματισμό^{1,3,4,6,23,28}. Παρότι ο καρδιακός επιπωματισμός δυνετροπαθώς λόγω περικαρδιακής συλλογής είναι σταύρος, το ποσοστό θνηταιότητας που σχετίζεται με αυτόν είναι υψηλό.³⁰ Οι ιατροί που ποτοποιούν κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες πρέπει να γνωρίζουν αυτή τη δυνητικά θανατηφόρο επιπλοκή πριν προσθίσουν τον καθετήρα πολλά βαθιά σε σχέση με το μέγεθος του ασθενή. Καμία συγκεκριμένη διαδρομή ή τύπος καθετήρα δεν εξιρείται από αυτή τη δυνητικά θανατηφόρο επιπλοκή.²⁸ Η πραγματική θέση του άκρου του μονίμου καθετήρα πρέπει να επαληθεύεται με ακτινογραφία μετά την εισαγωγή.^{1,3,6,23,28,31} Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες πρέπει να τοποθετούνται στην άνω κοιλή φλέβα (ΑΚΦ)^{1,3,4,6,9,23,34} πάνω από τη συμβολή της με τον δεξιό κόπτο και παράλληλα προς το αγγειακό τοιχόμερο^{1,34} ενό το άπειρο του να βρίσκεται ένα επίπεδο πάνω είτε από την άγριο φλέβα είτε από την κορίνα της τραχείας (τρόποδά), διτά από τα δύο απεικονίζεται καλύτερα.

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες δεν πρέπει να τοποθετούνται στον δεξιό κόπτο εκτός εάν απαιτείται ειδικά για συγκεκριμένες σχετικά βραχυπρόθεσμες διαδικασίες όπως αναρρόφηση ευβόλων αέρα κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικής επέμβασης. Παρ' όλα αυτά, τέτοιου είδους διαδικασίες εμπερέχουν κίνδυνο και πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται στενά.

Αντιμικροβιακή επιφάνεια ARROWg^{ard}: Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrow αποτελείται από τον τυπικό μας καθετήρα από πολυουρεθάνη με άκρο Blue FlexTIP και εξοτερική αντιμικροβιακή επεξεργασία της επιφάνειας με χρήση οξείκης

χλωρεξιδίνης και αργυρούχου σουλφαδιαζίνης. Η αντιμικροβιακή δραστηριότητα που σχετίζεται με τον καθετήρα ARROWg^{ard} Blue έχει προδοποιηθεί με τη χρήση τροποποιημένης μεθόδου Kirby-Bauer (ζύνες αναστολής) έναντι των ακόλουθων μικροοργανισμών στις 24 ώρες³⁹:

• *Acinetobacter baumannii*

Candida albicans

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Enterococcus faecalis

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Pseudomonas aeruginosa

Ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *staphylococcus aureus* (MRSA)

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Xanthomonas maltophilia

• Κατά την Ημέρα 7 των μελετών *in vitro* παρατηρείται σημαντική μείωση της αντιμικροβιακής δραστηριότητας έναντι όλων των μικροοργανισμών.

Κλινική αποτελεσματικότητα:

• Δεν έχουν γίνει αποτελεσματικές παρατηρήσεις με τον καθετήρα ARROWg^{ard} Blue δεν έχουν συλλέχθει με τον καθετήρα αιμοκάθαρσης δύο αυλών.

• Μία προοπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή 237 εισαγωγών κεντρικών φλεβικών καθετήρων μεγάλης διάμετρου σε 115 ασθενείς κατέδειξε ότι τα ποσοστά συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες ήταν 2,27/1000 καθετηροπομέρες για καθετήρες ARROWg^{ard} Blue έναντι 3,95/1000 καθετηροπομέρες για καθετήρες χωρίς αντιμικροβιακή επικάλυψη ($p=0,31$).⁷

• Μία προοπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική δοκιμή 403 εισαγωγών κεντρικών φλεβικών καθετήρων σε 158 ενήλικες ασθενείς σε παθολογική-χειρουργική ΜΕΘ κατέδειξε ότι οι καθετήρες ARROWg^{ard} Blue ήταν κατά 50% λιγότερο πιθανό να εποικιστούν κατά την αφαίρεση από ότι οι καθετήρες ελέγχου (13,5 σε σύγκριση με 24,1 εποικισμένοι καθετήρες ανά 100 καθετήρες, $p=0,005$) και 80% λιγότερο πιθανό να προκαλέσουν συστηματική λοιμώξη (1,0 σε σύγκριση με 4,7 λοιμώξεις ανά 100 καθετήρες, 1,6 σε σύγκριση με 7,6 λοιμώξεις ανά 1000 καθετηροπομέρες, $p=0,03$).²²

• Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από τον αντιμικροβιακό καθετήρα και κανείς από τους μικροοργανισμούς που απομονώθηκε από επιμολυσμένους

καθετήρες σε καμία από τις δύο ομάδες δεν εμφάνισε *in vitro* αντίσταση στη χλωρεξίδινή ή την αργυρούχο σουλφαδιάζινη.²²

- Ελήφθησαν πλήρη δεδομένα για 403 κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες (195 καθετήρες ελέγχου και 208 αντιμικροβιακούς καθετήρες) σε 158 ασθενείς. Οι καθετήρες ελέγχου που αφαιρέθηκαν από ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν συστηματική αντιμικτική θεραπεία, παρουσίασαν περιστασιακά χαμηλό επιπέδο επιφανειακή δραστηριότητα η οποία δεν σχετίζονταν με τη χρονική διάρκεια τοποθέτησης του καθετήρα (μέση ζώνη αναστολής \pm SD, 1.7 ± 2.8 mm). Αντίθετα, οι αντιμικροβιακούς καθετήρες παρουσίασαν σταθερά υπολεπόμενη επιφανειακή δραστηριότητα (μέση ζώνη αναστολής, 5.4 ± 2.2 mm, $P < 0.002$), η οποία μειωνόταν μετά από μεγάλες περιόδους παραμονής *in situ*. Αντιμικροβιακή δραστηριότητα παραπρήθηκε με αντιμικροβιακούς καθετήρες οι οποίοι είχαν τοποθετηθεί για έως και 15 μέρες.²²
- Ο καθετήρας ARROWg^{ard} Blue εμφάνισε σημαντική μείωση στο ποσοστό βακτηριακού επικοινωνού κατά μήκος του καθετήρα σε μικρό αριθμό μελετών σε ζώα.¹³
- Μια ανεξάρτητη ανασκόπηση 11 τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών για τους αντιμικροβιακούς καθετήρες ARROWg^{ard} Blue (έρευνα MEDLINE από τον Ιανουάριο του 1966 έως τον Ιανουάριο του 1998) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες που είναι εμποτισμένοι με οξεική χλωρεξίδινη και αργυρούχο σουλφαδιάζινη είναι αποτελεσματικοί στη μείωση της συγχρόνης εμφάνισης δύο εποικισμών των καθετήρων όσο και συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες.³⁷

Εάν η συνολική ποσότητα αργυρούχου σουλφαδιάζινης και χλωρεξίδινης που περιέχεται στην αντιμικροβιακή επιφάνεια απελευθερωνόταν από τον καθετήρα ως μονήρης δόση, τα επίπεδα αργυρούχου σουλφαδιάζινης και χλωρεξίδινης στα αίμα θα ήταν χαμηλότερα από τα επίπεδα των ουσιών αντών στα αίμα μετά από κλινική χορήγηση τους σε ασφαλείς καθορισμένες δόσεις μετών των βλεννογόνων και του δέρματος.¹¹

Η πιθανή έκθεση των ασθενών στους δύο παράγοντες, την αργυρούχο σουλφαδιάζινη και τη χλωρεξίδινη, που βρίσκονται στην αντιμικροβιακή επιφάνεια είναι σημαντικά μικρότερη από εκείνη που προκύπτει όταν αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται σε εγκύνια, δερματικά τραύματα ή ως παράγοντες καταιονισμού βλεννογόνων.¹¹

Δεν έχουν συσχετιστεί ανεπιθύμητες ενέργειες τοξικολογικής φύσεως με την κλινική χρήση αυτής της αντιμικροβιακής επιφάνειας πάρα το γεγονός ότι έχουν τοποθετηθεί καθετήρες σε ασθενείς εναίσθιθουντες σε συνιζηντιμίδια, αλλά που δεν γνωρίζουν την ευαίσθησή τους.¹¹

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας μεγάλης διαμέτρου, δύο αυλών επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στην κεντρική κυκλοφορία για ταχεία χορήγηση νηρών, προσωρινή ή επείγουσα αιμοκάθαρση, αφαίρεση και αιμοδήθηση. Μπορεί να εισαχθεί στη σφαγίτιδα, την υποκλείδια ή τη μηριαία φλέβα.

Ο καθετήρας αντιμικροβιακής επιφάνειας ARROWg^{ard} Blue βοηθά στην παροχή προστασίας κατά των συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες και οφείλονται σε μικρορραγισμούς που μεταναστεύουν μέσω της υποδόριας οδού κατά μήκος της εξωτερικής επιφάνειας του καθετήρα διατηρώντας την χρησιμότητα για έγχωση. Δεν έχουν συλλεχθεί κλινικά δεδομένα που να καταδεικνύουν τη χρήση του καθετήρα

αντιμικροβιακής επιφάνειας ARROWg^{ard} Blue για τη μείωση λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε θεραπεία υπαρχούσων λοιμώξεων ούτε ενδείκνυται για μακροχρόνια χρήση.

Αντενδείξεις:

Ο καθετήρας μεγάλης διαμέτρου, δύο αυλών ΑΙΤΤω δεν έχει σχεδιαστεί για μακροχρόνια αιμοκάθαρση ή για χρήση σε ασθενείς με θρυψιθυμένα αγγεία.

Ο καθετήρας αντιμικροβιακής επιφάνειας ARROWg^{ard} Blue αντενδέινται σε ασθενείς με γνωστή υπερευασθησία στη σουλφανιμίδια, πολύμορφο ερυθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson¹¹ και ανεπάρκεια της αιδογρούνασης της 6-φωσφορικής γλουκόζης. Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταματήσουν εάν αντιούσποδη πιθανόν κινδύνου.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών:

Δεν έχουν διεργάσθηκε ελεγχόμενες μελέτες για τη χρήση του αντιμικροβιακού καθετήρα σε έγκυες γυναίκες²⁴ και σε ασθενείς με γνωστή υπερευασθησία στις σουλφανιμίδιες, πολύμορφο ερυθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson¹¹ και ανεπάρκεια της αιδογρούνασης της 6-φωσφορικής γλουκόζης. Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταματήσουν εάν αντιούσποδη πιθανόν κινδύνου.

Προειδοποίησης και προφυλάξεις:

1. **Προειδοποίηση:** Στείρος, μίας χρήσης: Μην επαναγρημοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην αποτελεσματίστε. Η επαναγρημοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κινδύνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοιμώξεων που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο.

2. **Προειδοποίηση:** Η χρήση της υποκλείδιας φλέβας ως θέση εισαγωγής ενδέχεται να σχετίζεται με στένωση της υποκλείδιας φλέβας.^{40,41,42,43}

3. **Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε τον καθετήρα και μην το αφήνετε να παραμείνει στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλιά. Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες πρέπει να τοποθετούνται με τρόπο ώστε το άπω άκρο του καθετήρα να βρίσκεται στην άνω κοιλιά φλέβα (ΑΚΦ) πάνω από τη συμβολή της ΑΚΦ και τον δεξιό κόλπο και παράλληλα προς το αγγειακό τοίχομα. Για προσπέλαση μέσω μηριαίας φλέβας ο καθετήρας θα πρέπει να προσθέτεται εντός του ογκού με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του καθετήρα να βρίσκεται παράλληλα προς το αγγειακό τοίχομα και να να μπερέψεται στον δεξιό κόλπο.

4. **Προειδοποίηση:** Οι αιτροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλέκες που σχετίζονται με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: καρδιακός επιπομπισμός, λόγο διάτρησης αγγειακού τούχομάτος, κόλπων ή κοιλιάς, τραυματισμοί του υπελοκότα και των μεσοθορακίου, εμβολή αέρα εμβολή καθετήρα, ριξή του θωρακικού πόρου, βακτηριαία, σημαία, θρόβιση, ακόσια αρτηριακή, νευρική βλάβη, αιμάτωμα, αιμορραγία, διστριθμός, τραυματισμός των βραχιόνων πλέγματος, καρδιακή αρρυθμία, εκτεταμένη αιμορραγία, αιμοδόρακας, ενδοανιλική θρόμβωση, πνευμοθώρακας, υποδόριο αιμάτωμα και οπισθόπερτονακή αιμορραγία.

5. **Προειδοποίηση:** Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος ή των καθετήρων. Αν η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να λαμβάνεται ακτινογραφία θώρακος και να ζητείται περισσότερο γνωμάτωση.

6. **Προειδοποίηση:** Οι αιτρός πρέπει να γνωρίζει το ενδεχόμενο εμβολής αέρα/αιμορραγίας που σχετίζεται με

καθετήρες μεγάλης διαμέτρου. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες στα σημεία παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Για να μειωθεί ο κίνδυνος αποσύνδεσης, πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με αντή τη συσκευή. Συνιστάται να διατηρείτε πάντοτε συστημένες τις γραμμές προέκτασης όταν δεν χρησιμοποιούνται, λόγω των μεγάλων αυλών του καθετήρα. Κατά το χειρισμό όλων των καθετήρων πηρείτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για προστασία από εμβολή αέρα/αιμορραγία.

7. **Προειδοποίηση:** Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιώκες κωλύτηρες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους¹⁰ και διάτρηση αγγειακού τοιχώματος, κόλπου ή κοιλίας.

8. **Προειδοποίηση:** Οι υστροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα εμφάνισης του οδηγού σύρματος από οποιαδήποτε συσκευή έχει εμφανιστεί στο κυκλοφορικό σύστημα (π.χ. φύλτρα κοιλών φλέβων, ενδοπροθέσεις). Μέλετήστε το ιστορικό του ασθενή πριν από τη διαδικασία καθετηριασμού για να εκτιμήσετε την κατάσταση σχετικά με πιθανή εμφοτένεμη. Πρέπει να διδέται προσοχή δύον αφορά τη μήκος του οδηγού σύρματος με ελατήριο που θα εισαχθεί. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεση επισκόπηση για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιγίδευσης του οδηγού σύρματος.

9. **Προειδοποίηση:** Οι εργάζοντες στον τομέα της υγείας πρέπει να τηρούν συστηματικά τις γενικές προφυλάξεις που αφορούν το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών, λόγω του κίνδυνου έκθεσης στον HIV (Ιδις ανθρόπινης ανοσοοιντρικειας) ή σε άλλα αιματογενές μεταδιδόμενα παθογόνα.

10. **Προφύλαξη:** Μη συσφίγγετε το σώμα του καθετήρα μεγάλης διαμέτρου. Συσφίγγετε μόνο τις γραμμές προέκτασης και χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οδοντωτή λαβίδα για να συσφίξετε τις γραμμές προέκτασης.

11. **Προφύλαξη:** Οι μνημονίοι καθετήρες πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για επιμηκτό ρυθμό ροής, στερέωση της επίδεσης, σωστή θέση του καθετήρα και ασφαλή σύνδεση Luer-Lock. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατόστρεμτο για να διαπιστώσετε εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει.

12. **Προφύλαξη:** Μόνο ο ακτινογραφικός έλεγχος της τοποθέτησης του καθετήρα μπορεί να διασφαλίσει ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει εισέλθει στην καρδιά ή δεν δεν είναι πλέον παράλληλο προς το αγγειακό τοίχο. Εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει, πραγματοποιήστε άμεσα ακτινογραφία θόρακα για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του καθετήρα.

13. **Προφύλαξη:** Για δειγματοληψία αίματος, κλείστε προσωρινά την ή τις υπόλοιπες θύρες μέσω των οποίων εγγένονται διαλόγματα.

14. **Προφύλαξη:** Η αλκοόλη και η ακετόνη μπορεί να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Ελέγχετε τα συστατικά των σπρέι προετοιμασίας και των ταιμπάν βαμβακούς για περιεκτικότητα ακετόνης και αλκοόλης.

Ακετόνη: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα. Η ακετόνη μπορεί να εφαρμοστεί στο δέρμα αλλά πρέπει να την αφήνετε να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή της επίδεσης.

Αλκοόλη: Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα ή για να αποκαταστήσετε τη βιατότητα του καθετήρα. Να είστε προσεκτικοί κατά την ενοτάλαζη φωράκων που περιέχουν υγρή συγκέντρωση αλκοόλης. Αφήνετε πάντοτε την αλκοόλη να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επίδεσης.

15. **Προφύλαξη:** Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στα σημεία εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο υλικό του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης.

16. **Προφύλαξη:** Η χρήση σύριγγας μικρότερης από 10 ml για κατανομή ή απόφραξη θρομβομένου καθετήρα μπορεί να προκαλέσει διυισική διαρροή ή ρήξη του καθετήρα.⁸

17. **Προφύλαξη:** Κατά τη χρήση καθετήρα You-Bend, οι γραμμές προέκτασης του καθετήρα You-Bend δεν πρέπει να επαναδιμορφώνονται σε συνεχή βάση. Η υπερβολική επαναδιμορφοφούση των γραμμών προέκτασης μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και θραύση του σύρματος.

Τα κιτ/σετ μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εξουκειωθείτε με τις οδηγίες που αφορούν κάθε μεμονωμένο εξάρτημα πριοτότερη σε ώπτα θέση.

Προτεινόμενη διαδικασία:

Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. **Προφύλαξη:** Τοποθετήστε τον ασθενή σε ελαφρύ θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα. Εάν χρησιμοποιείται μηριαία προσέλαση, τοποθετήστε τον ασθενή σε ώπτα θέση.

2. Προετοιμάστε και καλύψτε το σημείο της παρακέντησης όπως απαιτείται.

3. Δημιουργήστε έπαρμα του δέρματος χρησιμοποιώντας την επιθυμητή βελόνα (βελόνα 25 G ή 22 G). Σε κιτ όπου παρέχεται, για την απόρριψη των βελονών χρησιμοποιείται κόπτελλο απόρριψης SharpsAway. Πιέστε τη βελόνες στο αφρόδες υλικό μετά τη χρήση. Απορρίψτε ολόκληρο το κόπτελλο κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. **Προφύλαξη:** Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο κόπτελλο απόρριψης. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματιδία στην θέση της βελόνας.

4. Προετοιμάστε τον καθετήρα για εισαγωγή με έκπλυση κάθε αυλών και τοποθετήστε σφιγκτήρα ή προσάρτημα πομπών έγχυσης στις καταλληλες γραμμές προέκτασης. Αφήστε την περιφερική γραμμή προέκτασης ανοικτή χωρίς πόμα για διόδιο του οδηγού σύρματος. **Προειδοποίηση:** Μην κόβετε τον καθετήρα για να αλλάξετε το μήκος του.

Ομφαλός έγχυσης χωρίς βελόνα Arrow UserGard (όπου παρέχεται):

- Προσαρτήστε το άκρο Luer του ομφαλού UserGard στη σύρηγα.
- Προετοιμάστε τη θέση έγχυσης με αλκοόλη ή βάμμα (betadine) σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Αφαιρέστε το κόκκινο προστατευτικό κάλυμμα σκόνης.
- Πιέστε τον ομφαλό UserGard εντός της θέσης έγχυσης και περιστρέψτε να ασφαλίσει στην ακίδα (ανατρέψτε στην εικόνα 1).
- Εγγύστε ή αναρροφήστε υγρό όπως απαιτείται.
- Απελευθερώστε τον ομφαλό UserGard από τη θέση έγχυσης και απορρίψτε τον. **Προειδοποίηση:** Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιγμολής αέρα, μην

αφήνετε τον ομφαλό UserGard συνδεδεμένο στη θέση έγχυσης. Για μία χρήση μόνο.

5. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής με προσαρτημένη σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται) στη φλέβα και αναρροφήστε. (Εάν χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη βελόνα εισαγωγής, είναι δύνατον να εντοπιστεί εκ των προτέρων το αγγείο με βελόνα εντοπισμού 22 G και σύριγγα.) Αφαρέστε τη βελόνα εντοπισμού. **Προφύλαξη:** Η προτιγμένη θέση εισαγωγής για κεντρικούς φλεβικούς κωθετήρες είναι η δεξιά εσωτερική σφραγίτιδα φλέβα. Εναλλακτικές θέσεις εισαγωγής είναι η δεξιά εσωτερική σφραγίτιδα φλέβα, η αριστερή εσωτερική και η εξωτερική σφραγίτιδα φλέβα. Υποκλίσιδα πρόσβαση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα σημεία πρόσβασης στα άνω άκρα ή στο θωρακικό τοίχομα.¹⁴

Εναλλακτική τεχνική:

Ως εναλλακτική τεχνική της βελόνας εισαγωγής μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθετήρας/βελόνα με τον τυπικό τρόπο. Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρας/βελόνα, η σύριγγα Arrow Raulerson θα λειτουργήσεις ως τυπική σύριγγα, αλλά δεν θα περάσει το οδηγό-σύρμα με ελατήριο. Εάν δεν παρατηρηθεί ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος μετά την αφώρωση της βελόνας, προσαρτήστε με σύριγγα στον καθετήρα και αναρροφήστε έως όπου ο επιτελεσθεί καλή ροή φλεβικού αίματος. **Προφύλαξη:** Το χρόμιο του αναρροφούμενου αίματος δεν είναι πάντα αξιόπιστος δείκτης φλεβικής πρόσβασης.¹⁵ Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής.

6. Χρησιμοποιήστε μία από τις παρακάτω τεχνικές για να επιβεβαιώσετε τη φλεβική πρόσβαση, λόγω του ενδεχομένου ακούσιας τοποθέτησης σε αρτηρία. Εισαγάγετε την πλήρωμένη με υγρό κεφαλή μορφοπροτροπής αιμάτου στο πίσω μέρος του εμβόλου και μετών του βαλβίδων της σύριγγας Arrow Raulerson. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση στην κεντρική φλέβα παρατηρώντας την κυματομορφή που λαμβάνεται με βαθμονομημένο μορφοπροτείνεταις. Αφαρέστε την κεφαλή μορφοπροτροπής (ανατρέξτε στην εικόνα 2).

Εναλλακτική τεχνική:

Εάν δεν υπάρχει διάθεσμος εξοπλισμός αιμοδόνωμακής παρακολούθησης που επιτρέπεται την καταγραφή κυματομορφής της κεντρικής φλέβας, ελέγχετε για σφρυγκική ροή είτε χρησιμοποιώντας την κεφαλή μορφοπροτροπής που θα ανοίξετε το σύστημα βαλβίδων της σύριγγας είτε αποσυνδέοντας τη σύριγγα από τη βελόνα. Η σφρυγκική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.

7. Χρησιμοποιώντας συσκευή Arrow Advance δύο τεμαχίων, προσθήστε το οδηγό σύρμα με ελατήριο δια μέσου της σύριγγας στη φλέβα. **Προειδοποίηση:** Η αναρρόρηση με το οδηγό σύρμα με ελατήριο να παραμένει στη θέση του θα προκαλέσει εισαγωγή αέρα στη σύριγγα. **Προφύλαξη:** Για να ελαχιστοποιηθεί ο κινδύνος διαρροής αίματος από το πόμια της σύριγγας, μην επανεγχύνετε αίμα όταν το οδηγό σύρμα με ελατήριο βρίσκεται στη θέση του.

Οδηγίες για τη συσκευή Arrow Advance δύο τεμαχίων (όπου παρέχεται):

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, ευθειάστε το άκρο σήματος «J», αποσύροντας το οδηγό σύρμα με ελατήριο μέσα στη συσκευή Advance (ανατρέξτε στις εικόνες 3 και 4).

Όταν το άκρο ευθειάστει, το οδηγό σύρμα με ελατήριο είναι έτοιμο για εισαγωγή. Όταν χρησιμοποιείται σημασμένο οδηγό σύρμα, οι σημάνσεις ανά εκατοστόμετρο επί του οδηγού σύρματος έχουν ως σημείο αναφοράς το άκρο σήματος «J».

Ένας δακτύλιος υποδηλώνει 10 cm, δύο δακτύλιοι 20 cm και τρεις δακτύλιοι 30 cm.

Εισαγωγή του οδηγού σύρματος με ελατήριο:

- Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Advance – με το άκρο σήματος «J» αποσύρμενο – μέσα στη σύριγγα πίσω πλευρά του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson (ανατρέξτε στην εικόνα 5).
- Προσθήστε το οδηγό σύρμα με ελατήριο μέσα στη σύριγγα περίπου κατά 10 cm έπειτα από τον διέλθει μέσω των βαλβίδων της σύριγγας (ανατρέξτε στην εικόνα 6).
- Σηκώστε τον αντίχειρά σας και τραβήξτε τη συσκευή Advance κατά περίοδο 4 έως 8 cm μακριά από τη σύριγγα. Χαμηλώστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Advance και ενδύστε κρατήστε καλά το οδηγό σύρμα με ελατήριο, οθήστε τη διάταξη μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας για να προσθιάσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα με ελατήριο. Συνεχίστε έως ότου το οδηγό σύρμα με ελατήριο φθάσει στο επιθυμητό βάθος (ανατρέξτε στην εικόνα 7).

Εναλλακτική τεχνική:

Εάν προτιγάται η χρήση ενός απλού σωλήνα ευθειασμού, το τύμα του σωλήνα ευθειασμού της συσκευής Advance μπορεί να αποσυνδέεται από τη μονάδα και να χρησιμοποιηθεί χωριστά.

Διαχωρίστε το άκρο της συσκευής Advance ή το σωλήνα ευθειασμού από τη μπλε μονάδα Advance. Εάν χρησιμοποιείται το άκρο σήματος «J» του οδηγού σύρματος με ελατήριο, προετοιμάστε για εισαγωγή σύρωντας τον πλαστικό σωλήνα πάνω από το άκρο σήματος «J» για να το ευθείαστε. Το οδηγό σύρμα με ελατήριο πρέπει στη συνέχεια να προσθιάσεται με το συνήθη τρόπο στο επιθυμητό βάθος.

8. Οταν χρησιμοποιείτε σύριγγα Arrow Raulerson, προσθήστε το οδηγό σύρμα επίσημο ύψος όπου τη σήμανση τριπλού δακτύλιου φθάσει στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας. Η προσθήση του άκρου σήματος «J» ενδέχεται να απαιτεί ήπια πρεσπορτική κίνηση. **Προειδοποίηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με ελατήριο για να τρωποποιήσετε το μήκος του. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα με ελατήριο υπό οξεία γνωίας προς το λοξότυπο άκρο της βελόνας, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κινδύνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά το οδηγό σύρμα.

9. Κρατήστε το οδηγό σύρμα με ελατήριο στη θέση του και αφαρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα). **Προφύλαξη:** Συγκρατήστε τη διάρκεια της διαδικασίας. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατοστόμετρο επί του οδηγού σύρματος με ελατήριο για να προσφέρετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος τοποθέτησης του μόνιμου καθετήρα.

10. Διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος, τοποθετώντας την κοπτική ακμή του νυστεριού μακριά από το οδηγό σύρμα με ελατήριο. **Προφύλαξη:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα. Χρησιμοποιήστε το διαστολέα για τη διεύρυνση της θέσης, ανάλογα με τις ανάγκες. **Προειδοποίηση:** Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πτώσης διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος, μην αφήσετε το διαστολέα στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα.

11. Περάστε το άκρο του καθετήρα δύο αυλών επάνω από το οδηγό σύρμα με ελατήριο. Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του καθετήρα που φέρει τον ομφαλό ώστε να είναι συνεχος δυνατή η σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος. Πιάνοντας το κοντά

στο δέρμα, προωθήστε τον καθετήρα στη φλέβα με ελαφρώς περιστροφική κίνηση.

12. Χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις ανά εκατοστόμετρο που υπάρχουν στον καθετήρα ως σημεία αναφοράς τοποθέτησης, προωθήστε τον καθετήρα στην τελική θέση στην οποία θα παραμείνει. Όλες οι σημάνσεις ανά εκατοστόμετρο έχουν ως σημείο αναφοράς το άκρο του καθετήρα. Η συμβολογία των σημάνσεων έχει ως εξής: (1) αριθμητική: 5, 15, 25, κ.λ., (2) δακτύλιοι: κάθε δακτύλιο υποδηλώνει διάστημα των 10 cm, με τον ένα δακτύλιο να υποδεικνύει τα 10 cm, τους δύο δακτύλιούς να υποδεικνύουν τα 20 cm, κ.λ. (3) κάθε κουκιδιό υποδεικνύει διάστημα 1 cm. Κατά τη δρήση υποκλειδίας προσπέλαστης, ο καθετήρας μπορεί να προσανατολιστεί με τις πλευρικές σπέζ απορροής (μπριτικές) προς το κέντρο του αγγείου για μείωση της πιθανότητας επαφής των πλευρικών οπών απορροής με το αγγειακό τοίχομα.
13. Κρατήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος και αφαρέστε το οδηγό σύρμα με ελατήριο. Ο καθετήρας ΑΙΤΟΥ που περιλαμβάνεται σε αυτό το πρώτο έχει σχεδιαστεί για να περνά ανέτα πάνω από το οδηγό σύρμα με ελατήριο. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προσπάθεια αραιότητης του οδηγού σύρματος με ελατήριο μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα με ελατήριο ενδέχεται να έχει περιτύλχει γύρω από το άκρο του καθετήρα, μέσα στο αγγείο (ανατρέξτε στην εικόνα 8).
- Σε αυτή την περίπτωση, εάν τραβήξετε προς τα πίσω το οδηγό σύρμα με ελατήριο μπορεί να εφαρμοστεί υπερβολική δύναμη, με αποτέλεσμα τη θρόνωση του οδηγού σύρματος με ελατήριο. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα περίπου κατά 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα με ελατήριο και επιχειρήστε να αφαιρέστε το οδηγό σύρμα με ελατήριο. Εάν συναντήσετε και άλλη αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα με ελατήριο και τον καθετήρα. **Προειδοποίηση: Αν και η συγκότυτη αστοχία του οδηγού σύρματος με ελατήριο είναι εξαιρετικά μικρή, οι υπόρι πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχει πιθανότητα θράνσης αν εφαρμοστεί υπερβολική δύναμη σε αυτό.**
14. Επαληθεύστε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα με ελατήριο είναι άθικτο κατά την αφαίρεση.
15. Ελέγχετε την τοποθέτηση του αυλού προσαρτώντας μία σύριγγα σε κάθε γραμμή προέκτασης και αναφροφήμενο μέρι για παρατηρήστε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος. Συνδέστε και τις δύο γραμμές προέκτασης σε κατάλληλη(ες) γραμμή(ες) Luer-Lock, όπως απαιτείται. Η(OI) μη χρησιμοποιημένη(ες) θύρα(ες) είναι δυνατό να «ασφαλιστεί(ύνε)» με πόμα(τα) έγχυσης, με χρήση τυπικού πρωτοκόλλου νοσοκομείου. Παρέχονται σφιγκτήρες συμπίεσης στις γραμμές προέκτασης για την απόφραξη της ροής μέστοι κάθε ανάλογης τη διάρκειας αλλαγών γραμμής και πομπών έγχυσης. **Προφύλαξη: Για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων πρόκλησης ζημώς στις γραμμές προέκτασης από υπερβολική πίεση, σφιγκτήρες πρέπει να ανοίγουν πριν από την έγχυση μέσω του αυλού αυτού.**
16. Ασφαλίστε και τοποθετήστε προσωρινά επίδεση στον καθετήρα.
17. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία δόρακος αμέσως μετά την τοποθέτηση. **Προφύλαξη: Με ακτινογραφική εξέταση πρέπει να επιβεβαιώνεται η θέση του καθετήρα στη δεξιά πλευρά του μεσοφορακίου, στην άνω κοιλή φλέβα, με το άπω τήμα του καθετήρα παράλληλο προς το τοίχωμα της κοιλής φλέβας, και το άπω άκρο του να βρίσκεται ένα επίπεδο πάνω είτε από την άνω φλέβα είτε από την καρίνα της τραχείας (τροπίδιο), δ.τι από τα δύο απεικονίζεται**
- καλύτερα. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, επαναποθετήστε το, και επιβεβαιώστε εκ νέου.
18. Στερώστε τον καθετήρα στον ασθενή. Χρησιμοποιήστε ομφαλό τριμερός σύνδεσης με ενσωματωμένα περιστροφικά πτερυγια ραμμάτων ως κύριο σημείο συρραφής. **Προφύλαξη: Μη στρώστε απευθείας στην εξωτερική δύμητρο του καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεπιδοιστεί η ροή μέσω του καθετήρα.**
19. Το αφαρόύμενο πτερύγιο ραμμάτων, όπου διατίθεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δεντυρεύον σημείο συρραφής.
- Τοποθετήστε το δακτύλια στα πτερύγια ραμμάτων και εφαρμόστε πίεση έως ότου ο ομφαλός διαχωρίστε.
 - Τοποθετήστε το πτερύγιο ραμμάτων γύρω από το σώμα του καθετήρα διπλά στη θέση φλεβοπαρακέντησης.
 - Στερώστε τα πτερύγια στη θέση τους στον ασθενή, χρησιμοποιώντας τεχνική συρραφής σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- **Προειδοποίηση: Όταν χρησιμοποιείται κυρτός καθετήρας, μην εισαγάγετε κανένα τρίμα του σώματος του κυρτού καθετήρα εντός της φλέβας για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επιπλοκής του καθετήρα.**
20. Ουτον χρησιμοποιείται καθετήρας You-Bend, οι προκτάσεις του καθετήρα You-Bend μπορούν να διαμορφωθούν σε επιθυμητό σχήμα ή θέση. **Προφύλαξη: Οι γραμμές πρόκτασης του καθετήρα You-Bend δεν πρέπει να επαναδιμορφώνονται σε συνεχή βάση. Η υπερβολική επαναδιμορφώση των γραμμών προέκτασης μπορεί να οδηγήσει σε καταπόνηση και θράση του σώματος.**
21. Τοποθετήστε επίδεση στη θέση παρακέντησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. **Προφύλαξη: Περιποιηθείτε τη θέση επαστογής με τακτικές, σχολαστικές αλλαγές επιθεμάτων, τηρώντας άσπρη τεχνική.**
22. Καταγράψτε στο διάγραμμα του ασθενή το μήκος του μόνιμου καθετήρα με βάση τις σημάνσεις εκατοστόμετρου που βρίσκονται πάνω στον καθετήρα στο σημείο όπου εισέρχεται στο δέρμα. Πρέπει να διενεργούνται συνχές οπικές επαναζηλογραφίες για να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν έχει μετακινηθεί.
- Διαδικασία εναλλαγής καθετήρα:**
- Χρησιμοποιήστε στείρια τεχνική.**
1. Προχωρήστε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Δεν συνιστάται η κοπή του καθετήρα λόγω του ενδεχόμενου εμβολίας του καθετήρα.
2. Ουτον χρησιμοποιείται καθετήρας You-Bend, ευθεύτας τις γραμμές προέκτασης πριν από τη διέλευση του οδηγού σύρματος με ελατήριο.
3. **Προειδοποίηση: Η έκθεση της κεντρικής φλέβας στην οτισφαρική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε είσοδο αέρα εντός του κεντρικού φλεβικού συστήματος. Αφαρέστε το(α) ράμπα(τα) από την κοιλάδα θέση συρραφής. Προσέξτε ότι μην κόψετε τον καθετήρα. Αφαρέστε τον καθετήρα αργά, τραβώντας τον παράλληλα προς το δέρμα. Καθώς ο καθετήρας εξέρχεται από τη θέση, εφαρμόστε πίεση με επίδεση αδιαπέραστη στον αέρα. Επειδή η υπολειμματική**

οδός του καθετήρα παραμένει σπηλιο εισαγωγής αέρα μέχρι να κλείσει τέλειος, θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη μη διαπερτήτη επίδεση για τουλάχιστον 24 - 72 ώρες, ανάλογα με το χρόνο που είχε παραμείνει στο σώμα ο καθετήρας.^{17,27,29,33}

4. Μετά την αφαίρεση του καθετήρα, ελέγχετε τον για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαίρεσεί όλο τον μηκός.

5. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης.

Η παρανομός (αιμοκάθαρση):

1. Προκειμένου να διατηρηθεί η βατότητα του καθετήρα, χρησιμοποιούνται διάφορες συγκεντρώσεις διαλυμάτων ηπαρινισμού. Η ποσότητα ηπαρίνης που χρησιμοποιείται εξαρτάται από την προτίμηση του ιατρού, το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και την κατάσταση του ασθενή.²⁸
2. Ο όγκος του διαλύματος ηπαρίνης πρέπει να είναι ίσος ή έλαφρός μεγαλύτερος από τον όγκο του αυλού που ηπαρινίζεται.
3. **Προειδοποίηση:** Πριν από την αιμοκάθαρση, η παρανομός ηπαρίνη πρέπει να αναρροφηθεί από κάθε αυλό. Αφού αναρροφηθεί η ηπαρίνη, οι αυλοί πρέπει να εκπλαθούν με στείρο φυσιολογικό ορό.

Ανεπαρκής ροή αίματος:

1. Εάν υπάρχει δυσκολία στη διατήρηση επαρκούς ροής αίματος κατά τη θεραπεία με αιμοκάθαρση, μπορείτε να δοκιμάσετε τις ακόλουθες λύσεις: χαμηλώστε το κεφάλι του ασθενή, αλλάξτε τη θέση του ασθενή, εφαρμόστε εξωτερική πίεση στο σπηλιό εξόδου του καθετήρα πάνω από στείρα επίδεση, ελέγχετε για στρεβλώσεις του καθετήρα, περιστρέψτε τον καθετήρα εάν μπορεί να μετακινηθεί μέσα στη περιστρεφόμενη πτερύγια ρυμάτων, χαλαρώστε την επίδεση εάν είναι σφικτή, αναστρέψτε τη ροή αίματος μόνο εάν οι άλλες λύσεις αποτύχουν.²⁹

2. Εάν ο παραπάνω λύσεις αποτύχουν και τα προβλήματα ροής φαίνεται να οφείλονται σε θρομβωμένο καθετήρα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ινοδόλυτικοι παράγοντες σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Η Arrow International, Inc. συνιστά ο χρήστης να είναι εξουκειωμένος με τις βιβλιογραφικές αναφορές.

*Εάν έχετε απορίες ή θέλετε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Arrow International, Inc.

Γλωσσάρι συμβόλων

Προσοχή	Συμβούλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστειρώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθαλένιου	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συρκευσία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό έλαστικό
Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής					

EL

Prodotto per cateterismo a due lumi per emodialisi con superficie antimicrobica ARROWg⁺ard

Considerazioni su sicurezza ed efficacia

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Avvertenza - Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.

Non modificare il catetere, il filo guida a molla o alcun altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.

Tampонamento cardiaco

È stato documentato da molti autori che il posizionamento di cateteri a permanenza nell'atrio destro è una pratica pericolosa^{1,3,4,6,9,23,28} che può causare perforazione e tamponamento cardiaci.^{1,3,4,6,23,28} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inconsueto, è tuttavia associato a un alto tasso di mortalità.³⁰ Prima di far avanzare il catetere per una lunghezza eccessiva in relazione alla corporatura del paziente, i medici che eseguono l'inserimento dei cateteri venosi centrali devono essere a conoscenza di questa complicanza potenzialmente letale. Non esistono particolari percorsi o tipi di catetere che possano garantire l'assenza di questa complicanza potenzialmente letale.²⁸ La posizione effettiva della punta del catetere a permanenza deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.^{1,3,6,23,28,31} I cateteri venosi centrali devono essere collocati nella vena cava superiore^{1,3,4,6,9,23,34} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso,^{15,34} in modo che la punta distale si trovi a un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

I cateteri venosi centrali non vanno collocati nell'atrio destro, a meno che non sia specificamente richiesto per particolari procedure a termine relativamente breve, come ad esempio, l'aspirazione di emboli gassosi durante interventi neurochirurgici. Simili procedure sono nondimeno rischiose e devono essere rigorosamente monitorate e controllate.

Superficie antimicrobica ARROWg⁺ard - Il catetere antimicrobico Arrow si compone di un catetere standard in poliuretano Blue FlexTip, oltre a un trattamento superficiale esterno antimicrobico di clorexidina acetato e sulfadiazina argentica. L'attività antimicrobica associata ai cateteri ARROWg⁺ard Blue è stata dimostrata nei modi indicati di seguito.

Risultati *in vitro* con catetere da 12-14 Fr

- L'attività antimicrobica associata al catetere ARROWg⁺ard Blue è stata stabilita usando un dosaggio Kirby-Bauer

modificato (zone di inibizione) contro i seguenti organismi a 24 ore³⁹:

Acinetobacter baumannii
Candida albicans
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Xanthomonas maltophilia

• Le marcate riduzioni nell'attività antimicrobica contro tutti gli organismi sono evidenti al giorno 7 dell'analisi *in vitro*.

Efficacia clinica

- Non sono stati acquisiti dati relativi all'attività antimicrobica del catetere ARROWg⁺ard Blue per emodialisi a due lumi.
- Uno studio clinico prospettico, randomizzato, controllato, su 237 inserimenti di cateteri venosi centrali e di ampio diametro in 115 pazienti ha dimostrato che i tassi di infezioni ematiche catetere-correlate sono stati di 2,27/1000 giorni di catetere per i cateteri ARROWg⁺ard Blue rispetto a 3,95/1000 giorni di catetere per i cateteri non impregnati ($p=0,31$).⁷
- Uno studio clinico prospettico, randomizzato, controllato, su 403 inserimenti di cateteri venosi centrali in 158 pazienti adulti in un reparto medico-chirurgico di terapia intensiva ha dimostrato che i cateteri ARROWg⁺ard Blue hanno presentato una probabilità di colonizzazione al momento dell'estrazione del 50% inferiore rispetto ai cateteri di controllo (13,5 rispetto a 24,1 cateteri colonizzati ogni 100 cateteri, $p=0,005$) e una probabilità dell'80% inferiore di provocare infezioni ematiche (1,0 rispetto a 4,7 infezioni ogni 100 cateteri; 1,6 rispetto a 7,6 infezioni ogni 1000 giorni di catetere, $p=0,03$).²²
- Non sono stati rilevati effetti avversi dovuti al catetere antimicrobico e nessuno dei ceppi batterici isolati prelevati dai cateteri infetti nell'uno o nell'altro gruppo ha mostrato resistenza *in vitro* alla clorexidina o alla sulfadiazina argentica.²²
- Sono stati raccolti dati completi per 403 cateteri venosi centrali (195 cateteri di controllo e 208 cateteri antimicrobici) in 158 pazienti. I cateteri di controllo estratti dai pazienti sottoposti a terapia antibiotica sistematica hanno dimostrato occasionalmente un basso livello di attività superficiale non correlata alla durata di permanenza del catetere (zona di inibizione media \pm DS, $1,7 \pm 2,8$ mm); per contro, i cateteri antimicrobici hanno dimostrato uniformemente un'attività

superficiale residua (zona di inibizione media, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), che diminuiva dopo periodi prolungati *in situ*. È stata osservata attività antimicrobica con i cateteri antimicrobici lasciati in situ per 15 giorni.²²

- Il catetere ARROW^{g ard} Blue ha dimostrato una notevole riduzione del tasso di colonizzazione batterica lungo il catetere in studi di ambito limitato condotti su animali.¹³
- Una revisione indipendente di 11 studi clinici randomizzati sui cateteri antimicrobici ARROW^{g ard} Blue (ricerca MEDLINE dal gennaio 1966 al gennaio 1998) ha concluso che i cateteri venosi centrali impregnati con una combinazione di clorexidina acetato e sulfadiazina argentica sono efficaci nella riduzione dell'incidenza sia della colonizzazione del catetere che delle infezioni ematiche catetere-correlate nei pazienti ad elevato rischio di infezioni di questo tipo.³⁷

Se la quantità totale di sulfadiazina argentica e clorexidina contenuta nella superficie antimicrobica fosse rilasciata dal catetere in dose singola, i livelli di argento, sulfadiazina e clorexidina riscontrati nel sangue sarebbero minori dei livelli trovati nel sangue dopo l'uso clinico di questi preparati nei dosaggi di sicurezza stabiliti per la somministrazione attraverso le membrane mucose e l'epidermide.¹¹

La potenziale esposizione dei pazienti ai due agenti (sulfadiazina argentica 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.¹¹

Nessun effetto collaterale di natura tossicologica è stato associato all'uso clinico di questa superficie antimicrobica, anche nei casi di impianto in pazienti sensibili alle sulfonamidi che non erano tuttavia consapevoli della loro sensibilità.¹¹

Indicazioni per l'uso

Il catetere a due lumi di ampio diametro consente l'accesso venoso alla circolazione centrale per la somministrazione rapida di fluidi, per emodialisi temporanea o acuta, aferesi ed emofiltrazione. Il catetere può essere introdotto nella vena giugulare, nella suclavia o in quella femorale.

Il catetere con superficie antimicrobica ARROW^{g ard} Blue contribuisce a proteggere dalle infezioni catetere-correlate provocate da microrganismi che migrano dal tratto sottocutaneo lungo la superficie esterna del catetere quando questo viene usato a scopi di infusione. Non sono stati acquisiti dati clinici che dimostrano che la superficie antimicrobica ARROW^{g ard} Blue è in grado di ridurre le infezioni catetere-correlate in pazienti emodializzati. Il catetere non è destinato al trattamento di infezioni esistenti, né per l'impiego a lungo termine.

Controindicazioni

Il catetere Arrow a due lumi di ampio diametro non è progettato per emodialisi a lungo termine o per pazienti che presentano vasi trombizzati.

Il catetere con superficie antimicrobica ARROW^{g ard} Blue è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina, alla sulfadiazina argentica e/o ai sulfamidici (per riferimenti, consultare le istruzioni dei prodotti).

Speciali popolazioni di pazienti

Non sono stati condotti studi controllati sull'impiego del catetere antimicrobico in donne in gravidanza²⁴ e pazienti con nota ipersensibilità alle sulfonamidi, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson¹¹ e carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato-

deidrogenasi. I vantaggi rappresentati dall'uso di questo catetere devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.

Avvertenze e precauzioni*

1. **Avvertenza - Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare.** Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali.
2. **Avvertenza - L'uso del sito di inserzione in corrispondenza della vena suclavia può essere associato a stenosi della stessa.^{40, 41, 42, 43}**
3. **Avvertenza - Non inserire il catetere né lasciarlo inserito nell'atrio destro o nel ventricolo destro.** I cateteri venosi centrali devono essere posizionati in modo che la punta distale del catetere si trovi nella vena cava superiore (VCS), sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che sia parallela alla parete del vaso. Nell'approccio venoso femorale, il catetere deve essere fatto avanzare nel vaso in modo che la punta sia parallela alla parete vascolare e non entri nell'atrio destro.
4. **Avvertenza - I medici devono essere a conoscenza delle complicanze associate ai cateteri venosi centrali, inclusi tamponamento cardiaco in seguito alla perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare, lesioni pleuriche e mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, puntura arteriosa accidentale, lesioni nervose, ematoma, emorragia, disritmie, lesione del plesso brachiale, aritmia, cardiaca, sanguinamento, emotorace, trombosi lumina, pneumotorace, ematoma sottocutaneo e sanguinamento retroperitoneale.**
5. **Avvertenza - Non esercitare una forza eccessiva nel rimuovere il filo guida o i cateteri. Se la rimozione non potesse essere facilmente effettuata, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.**
6. **Avvertenza - Il medico deve essere a conoscenza del possibile rischio di embolia gassosa/emorragia associato ai cateteri di ampio diametro. Non lasciare aghi o cateteri aperti nel sito di punzicione venosa centrale. Per ridurre il rischio di collegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connettori Luer Lock serrati saldamente. Date le ampie dimensioni dei lumi del catetere, si raccomanda di mantenere sempre clampate le prolunghe quando non sono in uso. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa e/o emorragia per tutto il tempo di permanenza del catetere.**
7. **Avvertenza - L'inserimento del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra¹⁰ e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.**
8. **Avvertenza - I medici devono tenere presente il rischio che il filo guida possa rimanere intrappolato in un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio (ovvero filtri per vena cava e stent). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di cateterismo, al fine di determinare la presenza di eventuali impianti. Valutare attentamente la lunghezza del filo guida a molla che verrà introdotto. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di introduzione del catetere sotto visualizzazione diretta, per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento del filo guida.**
9. **Avvertenza - A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri patogeni veicolati dal sangue, gli operatori sanitari devono adottare**

- con regolarità le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi organici durante l'assistenza di tutti i pazienti.**
10. **Precauzione - Non clampare il corpo del catetere di ampio diametro.** Clampare soltanto le prolunghe utilizzando esclusivamente i morselli forniti in dotazione. Non usare mai pinze segheggiate per serrare le prolunghe.
 11. **Precauzione - I cateteri a permanenza devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che il connettore Luer Lock sia saldo. Avatarsi dei contrassegni centimetrici per individuare un'eventuale spostamento del catetere.**
 12. **Precauzione - Soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore o che sia ancora parallela alla parete del vaso. Qualora la posizione del catetere sia mutata, eseguire immediatamente una radiografia toracica per confermare l'ubicazione della punta del catetere.**
 13. **Precauzione - Per il campionamento ematico, escludere temporaneamente la porta o le porte usate per l'infusione di soluzioni.**
 14. **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 usare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato sulla cute ma occorre attendere che si sia asciugato completamente prima di procedere con la medicazione.
Alcool - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né per rendere nuovamente pervio il catetere. Fare attenzione quando si iniettano farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool. Lasciare che l'alcool si asciughi completamente prima di applicare la medicazione.
 15. **Precauzione - Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi che possono aggredire il materiale di cui è costituito il catetere. Assicurarsi che il sito di inserzione sia asciutto prima di applicare la medicazione.**
 16. **Precauzione - L'uso di una siringa di misura inferiore a 10 ml per irrigare o liberare da coaguli un catetere occluso potrebbe causare una perdita intraluminale o la rottura del catetere.⁸**
 17. **Precauzione - Quando si usa un catetere You-Bend, le relative prolunghe non devono essere continuamente riformate. L'eccessiva riformazione può causare l'usura e la rottura delle guide metalliche.**
- I kit/set potrebbero non contenere tutti i componenti accessori elencati nelle presenti Istruzioni per l'uso. Prima di iniziare la procedura, prendere dimestichezza con le istruzioni relative ai singoli componenti.
- ### Procedura consigliata
- #### Usare una tecnica sterile
1. **Precauzione - Fare assumere al paziente una lieve posizione di Trendelenburg, in base a quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'appoggio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.**
 2. Preparare e coprire con teli chirurgici il sito di punzione.
 3. Creare un pompo cutaneo con l'ago del diametro desiderato (25 G o 22 G). Se fornita nel kit, la coppetta di smaltimento
- SharpsAway serve per lo smaltimento degli aghi. Dopo l'uso, spingere gli aghi nella schiuma e, al termine della procedura, gettare l'intera coppetta. **Precauzione - Non riadoperare gli aghi che siano stati riposti nella coppetta di smaltimento, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.**
4. Preparare il catetere per l'inserimento irrigando ciascun lume e applicando i morselli o fissando i cappucci di iniezione alle rispettive prolunghe. Lasciare aperta la prolunga distale per consentire il passaggio del filo guida. **Avvertenza - Non tagliare il catetere o alterarne la lunghezza in altro modo.**
- Hub per iniezione senza ago Arrow UserGard (se fornito)**
- Istruzioni per l'uso**
- Fissare l'estremità Luer dell'hub UserGard alla siringa.
 - Preparare il sito di iniezione con alcool o Betadine, in conformità al protocollo ospedaliero standard.
 - Rimuovere il tappo rosso antipolvere.
 - Premere l'hub UserGard sul sito di iniezione e girarlo per bloccare il perno (fare riferimento alla Fig. 1).
 - Iniettare o aspirare il fluido a seconda delle esigenze.
 - Disinserire l'hub UserGard dal sito di iniezione e gettarlo via. **Avvertenza - Per ridurre al minimo il rischio di embolie gassose, non lasciare l'hub UserGard collegato al sito di iniezione.** Esclusivamente monouso.
5. Inserire in vena l'ago introduttore con collegata la siringa Arrow Raulerson (se disponibile) e aspirare. (Se si usa un ago introduttore più grande, il vaso può essere prelocalizzato con un ago localizzatore da 22 G e una siringa.) Rimuovere l'ago localizzatore. **Precauzione - Il sito di inserzione consigliato per i cateteri venosi centrali è la vena giugulare interna destra. In alternativa si possono usare la vena giugulare esterna destra, interna sinistra ed esterna sinistra. La vena succlavia deve essere usata solo quando non sono disponibili altre opzioni di accesso attraverso gli arti superiori o la parete toracica.⁴⁴**
- Tecnica alternativa**
- In alternativa all'ago introduttore, si può usare il metodo ago/catetere nella maniera standard. Quando si usa il metodo ago/catetere, la siringa Arrow Raulerson funziona come siringa standard, ma non consente il passaggio del filo guida a molla. Se dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare fino a stabilire un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione - Il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.¹⁶ Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**
6. Data la possibilità di involontario posizionamento nell'arteria, attenersi a una delle seguenti tecniche per verificare l'accesso venoso. Inserire la punta smussa della sonda di trasduzione satura di fluido nella parte posteriore dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Arrow Raulerson. Controllare il posizionamento nel sistema venoso centrale per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione calibrato. Rimuovere la sonda di trasduzione (fare riferimento alla Fig. 2).
- Tecnica alternativa**
- Qualora non si abbiano a disposizione apparecchiature di monitoraggio emodinamico per la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile usando la sonda di trasduzione per aprire il sistema a valvola della siringa, oppure scollegando la siringa dall'ago. La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.

7. Con il dispositivo di avanzamento bipezzo Arrow Advancer, introdurre il filo guida a molla nella vena facendolo avanzare attraverso la siringa. **Avvertenza - L'aspirazione con il filo guida a molla in situ causa l'infiltrazione di aria nella siringa.** **Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di perdite ematiche dal cappuccio della siringa, non reinfondere il sangue con il filo guida a molla in situ.**
- Istruzioni per l'uso del dispositivo di avanzamento bipezzo Arrow Advancer (se disponibile)**
- Aiutandosi con il pollice, raddrizzare la parte a "J" ritraendo il filo guida a molla nel dispositivo di avanzamento Advancer (fare riferimento alle Fig. 3 e 4).
- Quando la punta è raddrizzata, il filo guida a molla è pronto per l'inserimento. Se si usa un filo guida con contrassegni centimetrici, questi iniziano dall'estremità a "J". Una tacca indica 10 cm, due tacche 20 cm, tre tacche 30 cm.
- Introduzione del filo guida a molla**
- Inserire la punta del dispositivo di avanzamento Advancer (con la parte a "J" ritratta) nel foro posteriore dello stantuffo della siringa Arrow Raulerson (fare riferimento alla Fig. 5).
 - Far avanzare il filo guida a molla nella siringa per circa 10 cm, fino ad attraversare le valvole della siringa (fare riferimento alla Fig. 6).
 - Sollevare il pollice e ritrarre dalla siringa il dispositivo di avanzamento Advancer di 4-8 cm circa. Abbassare il pollice sul dispositivo Advancer e, mantenendo una salda presa sul filo guida a molla, spingere il gruppo nel cilindro della siringa per far avanzare ulteriormente il filo. Continuare finché il filo guida a molla non raggiunge la profondità desiderata (fare riferimento alla Fig. 7).
- Tecnica alternativa**
- Se si preferisce usare una semplice cannula di raddrizzamento, la porzione con la cannula di raddrizzamento dell'Advancer può essere scollegata dall'unità e usata separatamente.
- Staccare la punta o la cannula di raddrizzamento del dispositivo Advancer dall'unità Advancer azzurra. Se si usa la sezione con punta a "J" del filo guida a molla, prepararsi per l'inserimento facendo scorrere la cannula in plastica sopra la punta a "J" per raddrizzarla. Il filo guida a molla deve poi essere fatto avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata.
8. Quando si usa la siringa Arrow Raulerson, far avanzare il filo guida finché i tre contrassegni non raggiungono il retro dello stantuffo della siringa. L'avanzamento della punta a "J" può richiedere un leggero movimento rotatorio. **Avvertenza - Non tagliare il filo guida a molla per modificarne la lunghezza. Non ritrarre il filo guida a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tranciare o danneggiare il filo guida.**
 9. Rimuovere l'ago introduttore e la siringa Arrow Raulerson (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida a molla. **Precauzione - Mantenere costantemente una salda presa sul filo guida flessibile.** Avvalersi dei contrassegni centimetrici sul filo guida a molla per regolare la lunghezza da lasciare in situ in base alla profondità desiderata per il posizionamento del catetere a permanenza.
 10. Allargare il sito di punziona cutanea con il lato tagliente dei bisturi rivolto in direzione opposta al filo guida a molla. **Precauzione - Non tagliare il filo guida.** Usare un dilatatore per allargare il sito come necessario. **Avvertenza - Per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete vascolare, non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere a permanenza.**
 11. Far passare la punta del catetere a due lumi sopra il filo guida a molla. All'estremità dell'hub del catetere deve rimanere scoperto un tratto di filo guida sufficiente per mantenere una salda presa su di esso. Afferrando in prossimità della cute, fare avanzare il catetere in vena con un leggero movimento rotatorio.
 12. Avvalendosi dei contrassegni centimetrici sul catetere come punti di riferimento per il posizionamento, fare avanzare il catetere fino alla posizione di permanenza finale. I contrassegni centimetrici si susseguono a partire dalla punta del catetere. I simboli di contrassegno sono i seguenti: (1) numeri - 5, 15, 25 ecc.; (2) tacche - ogni tacca indica una distanza di 10 cm, per cui una tacca indica 10 cm, due tacche indicano 20 cm, ecc.; (3) punti - ogni punto indica una distanza di 1 cm. Se si accede alla vena scuievola, il catetere può essere orientato con i fori laterali di deflusso (circolazione arteriosa) verso il centro del vaso per ridurre la possibilità di contatto tra i fori laterali di deflusso e la parete del vaso.
 13. Tenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere il filo guida a molla. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato progettato per passare liberamente sul filo guida a molla. Se si avverte resistenza durante il tentativo di rimozione del filo guida a molla dopo il posizionamento del catetere, è possibile che il filo sia attorcigliato attorno alla punta del catetere all'interno del vaso (fare riferimento alla Fig. 8).
- In questa circostanza, il ritiro del filo guida a molla può comportare l'applicazione di una forza eccessiva e la conseguente rottura del filo. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida a molla e tentare quindi di estrarre il filo guida. Se si avverte ulteriore resistenza, rimuovere il filo guida a molla e il catetere simultaneamente. **Avvertenza - Anche se l'incidenza di un malfunzionamento del filo guida a molla è estremamente bassa, i medici devono tenere presente la possibilità di rottura qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo.**
14. Una volta rimosso il filo guida a molla, verificare che sia intatto su tutta la lunghezza.
 15. Controllare il posizionamento dei lumi collegando una siringa a ciascuna prolunga e aspirare finché non si osserva il flusso libero di sangue venoso. Collegare entrambe le prolunghe alle rispettive linee Luer Lock, come necessario. Le bocchette inutilizzate possono essere "bloccate" con i cappucci di iniezione, attenendosi al protocollo ospedaliero standard. Le prolunghe sono dotate di morsetti a strozzatura per occludere il flusso attraverso ciascun lume durante le sostituzioni dei tubi e dei cappucci di iniezione. **Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di danni alle prolunghe a causa di una pressione eccessiva, occorre aprire ciascun morsetto prima di procedere all'infusione attraverso il lume interessato.**
 16. Fissare il catetere e applicare una medicazione temporanea.
 17. Verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione - L'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alle pareti della vena cava e la punta distale posizionata a un livello superiore rispetto alla vena aygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiorenne in evidenza.** Se la punta del catetere è posizionata male, riposizionarla e ripetere la verifica.
 18. Fissare il catetere al paziente. Come sito di sutura primario, usare il connettore di giunzione triangolare con alette di sutura girevoli incorporate. **Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere o di impedire**

il flusso al suo interno, non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere.

19. L'aletta di sutura staccabile, se fornita, può essere usata come si di sutura secondario.

- Appoggiare le dita sulle alette di sutura e premere finché il connettore non si apre.
- Collocare l'aletta di sutura attorno al corpo del catetere in prossimità del sito di venipuntura.
- Fissare le alette in posizione sul paziente, usando la tecnica di sutura indicata dal protocollo ospedaliero.

• Avvertenza - Quando si usa un catetere curvo, per ridurre al minimo il rischio di complicanze ad esso associate, non inserire alcuna porzione del corpo del catetere nella vena.

20. Quando si usa un catetere You-Bend, le relative prolunghe possono essere foggiate nel modo o nella posizione desiderati. **Precauzione - Le prolunghe del catetere You-Bend non devono essere continuamente riformate. L'eccessiva riformazione può causare l'usura e la rottura delle guide metalliche.**

21. Medicare il sito di punzione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione - Applicare regolarmente e meticolosamente nuove medicazioni al sito di inserzione, usando sempre una tecnica asettica.**

22. Annotare sulla cartella del paziente a quale lunghezza è stato inserito il catetere a permanenza facendo riferimento al contrassegno centimetrico visibile nel punto in cui il catetere penetra nella cute. Accertarsi visivamente e frequentemente che il catetere non si sia spostato.

Procedura per il cambio del catetere

Usare una tecnica sterile

1. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia da catetere.
2. Quando si usa un catetere You-Bend, raddrizzare la prolunga o le prolunghe prima di infilare il filo guida a molla.

Procedura di rimozione del catetere

1. **Precauzione - Collegare il paziente in posizione supina.**
2. Togliere la medicazione. **Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di tagliare il catetere, non usare le forbici per togliere la medicazione.**
3. **Avvertenza - L'esposizione del sistema venoso centrale alla pressione atmosferica può causare la penetrazione di aria al suo interno.** Rimuovere la sutura o le suture dal sito di sutura primario. Fare attenzione a non tagliare il catetere.

Rimuovere lentamente il catetere, estraendolo parallelamente alla cute. Durante l'uscita del catetere dal sito, esercitare pressione con una medicazione impermeabile all'aria. Poiché il tratto di catetere residuo può essere un punto di ingresso dell'aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, mantenere la medicazione occlusiva sul sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo in cui il catetere è rimasto in corpo.^{17,27,29,33}

4. Una volta rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato estratto interamente.

5. Annotare la procedura usata per la rimozione.

Eparinizzazione (emodialisi)

1. Per preservare la pervietà del catetere è possibile usare svariate soluzioni "bloccanti" a diverse concentrazioni. La quantità di epatina usata dipende dalle preferenze del medico, dal protocollo ospedaliero e dalle condizioni del paziente.²⁸
2. Il volume della soluzione di epatina deve essere pari o leggermente superiore al volume del lume da bloccare.
3. **Avvertenza - Prima dell'emodialisi occorre aspirare l'epatina presente all'interno di ciascun lume. Dopo l'aspirazione dell'epatina, è necessario sciacquare i lumi con normale soluzione fisiologica sterile.**

Flusso ematico insufficiente

1. Qualora si incontri difficoltà a mantenere un adeguato flusso di sangue durante il trattamento di emodialisi, si possono prendere i seguenti provvedimenti: abbassare la testa del paziente; cambiare la posizione del paziente; esercitare una pressione esterna sulla medicazione sterile in corrispondenza del sito di uscita del catetere; controllare se il catetere si è attorcigliato; far ruotare il catetere, se possibile, all'interno delle alette di sutura girevoli; allentare leggermente la medicazione; invertire il flusso di sangue soltanto se gli altri tentativi non hanno successo.²⁰

2. Se gli accorgimenti indicati in precedenza non danno i risultati sperati e si ritiene che i problemi di flusso siano dovuti a ostruzione del catetere, è possibile usare agenti fibrinolitici secondo la prescrizione.

Arrow International, Inc. consiglia agli operatori di familiarizzarsi con la letteratura scientifica di riferimento.

*Per eventuali chiarimenti, o per richiedere ulteriori informazioni a scopo di consultazione, rivolgersi ad Arrow International, Inc.

Legenda dei simboli

Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale
Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante					

IT

Dwukanałowy cewnik do hemodializy z powierzchnią przeciwbakteryjną ARROWg⁺ard

Kwestie bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. **Ostrzeżenie: Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wklejce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.**

Podezas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wolno modyfikować cewnika, prowadnika sprężynowego ani innych części zestawu.

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

Tamponada serca:

Jak wykazało wielu autorów, umieszczanie cewników w prawym przedsiębiu jest niebezpieczna praktyka.^{1,3,4,6,9,23,28} która może prowadzić do perforacji serca i tamponady.^{1,3,4,6,23,28} Pomimo, że tamponada serca, wtórna do wysiłku osierdziowego, zdarza się niezbyt często, to jednak wiąże się z wysoką śmiertelnością pacjentów.³⁰ Lekarze umieszczający cewniki w złyach centralnych muszą zdawać sobie sprawę z potencjalnie śmiertelnych powikłań posunięcia cewnika zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta. Zadna określona droga lub typ cewnika nie stanowią wyjątku w zakresie tego potencjalnie śmiertelnego powiklania.²⁸ Rzeczywista pozyja końca cewnika założonego na stale cewnika powinna być potwierdzona na zdjęciu rtg po założeniu cewnika.^{1,3,6,23,28,31} Cewnik żyl centralnych powinien być umieszczany w zły głównej górnej^{3,4,6,9,23,34} powyżej jej ujścia do prawego przedsiębiu i równolegle do ściany nazrynia,^{15,34} a jego dystalna końcówka powinna być umieszczona na poziomie powyżej żyły nieparzystej lub ostrogi tchawicy, zależnie ktorakopużem z nich jest lepiej widoczna.

Cewników do żył centralnych nie należy umieszczać w prawym przedsiębiu, chyba że wymaga tego konkretnie stosunkowo krótkotrwały zabieg, tak jak wessanie zatoru powietrznego podeczas operacji neurochirurgicznej. Procedury takie są mimo wszystko ryzykowne, wymagają ścisłego monitorowania i kontroli.

Powierzchnia przeciwbakteryjna ARROWg⁺ard: Cewnik przeciwbakteryjny Arrow składa się ze standardowego poliuretanowego cewnika z końcówką Blue FlexTip oraz zewnętrznej powłoki środków przeciwbakteryjnych, octanu chlorheksydyny i sulfadiazyny srebra. Działanie przeciwbakteryjne związane z cewnikami z powłoką ARROWg ard Blue wykazano w następujący sposób:

Cewnik 12-14 F. Wyniki dla cewnika *In Vitro*:

- Działanie przeciwbakteryjne związane z cewnikiem ARROWg⁺ard Blue zostało ustalone zmodyfikowaną metodą wg Kirby-Bauera (strefy zahamowania wzrostu) w kierunku następujących drobnoustrojów po 24 godzinach³⁹:

Acinetobacter baumanii

Candida albicans

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Enterococcus faecalis

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus oporny na metycylinę
(MRSA)

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Xanthomonas altoperuviana

- W 7. dniu badania *in vitro* obserwowano znaczny spadek aktywności przeciwbakteryjnej w stosunku do wszystkich drobnoustrojów.

Skuteczność kliniczna:

- Danych dotyczących działania przeciwbakteryjnego związanego z cewnikiem ARROWg ard Blue nie gromadzono dla dwukanałowych cewników do hemodializy.
- Prospektywne, randomizowane badanie kliniczne prowadzone z grupą kontrolną i obejmujące 237 cewników o dużej średnicy i cewniki do żył centralnych założone u 115 pacjentów wykazało, że częstość zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem wynosiła 2,27/1000 dni pozostawienia cewnika w ciele pacjenta dla cewników ARROWg ard Blue w porównaniu z 3,95/1000 dni pozostawienia cewnika w ciele pacjenta dla cewników niepowlekanych ($p=0,31$).⁷
- Prospektywne, randomizowane badanie kliniczne prowadzone z grupą kontrolną i obejmujące 237 cewników o dużej średnicy i cewniki do żył centralnych założone u 115 pacjentów wykazało, że częstość zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem wynosiła 2,27/1000 dni pozostawienia cewnika w ciele pacjenta dla cewników ARROWg ard Blue w porównaniu z 3,95/1000 dni pozostawienia cewnika w ciele pacjenta dla cewników niepowlekanych ($p=0,31$).⁷
- Nie obserwowano objawów niepożądanych ze strony cewników z powłoką przeciwbakteryjną, a żaden ze szczepów wyizolowanych z zakażonych cewników w żadnej z dwóch grup nie wykazywał oporności *in vitro* ani na chlorheksydynę, ani na sulfadiazynę srebra.²²
- Uzyskano kompletne dane dla 403 cewników do żył centralnych (195 cewników kontrolnych i 208 cewników przeciwbakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne wyjęte z ciał pacjentów, którzy poddawani byli ogólnoustrojowemu leczeniu antybiotykami, wykazywały czasem małe działanie powierzchniowe niezwiązane z długością czasu pozostawiania cewnika w ciele pacjenta

(średnia strefa zahamowania \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm); natomiast cewniki przeciwbakteryjne wykazywały jednolecie śladowe działanie powierzchniowe (średnia strefa zahamowania, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), która malała po dłuższym czasie pozostawania *in situ*. Działanie przeciwbakteryjne stwierdzano w przypadku cewników przeciwbakteryjnych nawet po 15 latach ich pozostawiania na miejscu.²²

- W ograniczonych badaniach na zwierzętach cewnik ARROW^gard Blue wykazał znaczące spowolnienie kolonizacji bakteryjnej wzdułu cewnika.¹³
 - Niezależny przegląd 11 randomizowanych badań klinicznych cewników przeciwbakteryjnych ARROW^gard Blue (przeszukiwanie MEDLINE od stycznia 1966 do stycznia 1998) pozwolił wysunąć wniosek, że cewnik do żywych centralnych powlekany mieszaną octanu chlorkoheksydynu i sulfadiazyną srebra jest skuteczny w zmniejszaniu występowania zarówno kolonizacji cewnika jak i zakażeń krwiobiegów związanych z cewinkami w pacjentów z grupy wysokiego ryzyka zakażeń odcinekowiskowych.³⁷

Gdyby cała zawartość sulfadiazyny srebra i chlorheksydyny w powloce przeciwbakteryjnej 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 ustalonych dawkach bezpiecznych, przy podawaniu przez blony śluzowe i skórę.¹¹

Potencjalna dawka tych dwóch substancji, sulfadiazyny srebra i chlorheksydyny, z powłoką przeciwbakteryjnymi jest znacznie niższa niż kiedy te substancje są użyte do leczenia ran poparzeniowych, ran skórnych czy jako środki do irrigacji błon śluzyowych.¹¹

Żadne działania niepożądane o charakterze toksycznym nie wiązały się z klinicznym stosowaniem tej powłoki przeciwbakteryjnej, pomimo umieszczenia cewników tego typu w ciele pacjentów z nadwrażliwością na sulfonamidy, którzy nie byli świadomi swojej nadwrażliwości.¹¹

Wskazania:

Dwukanalowy cewnik o dużej średnicy umożliwia dostęp złyny do krażenia centralnego w celu szybkiego przetoczenia płynów, czasowej lub ostrej hemodializy, aferezy lub hemofiltracji. Może być zakładany do żyły szynie, podobozyczkowej lub udowej.

Cewnik z powłoką przeciwbakteryjną ARROW[®]ard Blue, jeśli używany jest do infuzji, pomaga zapewnić ochronę przed zakażeniami odzewnikowymi powodowanymi przez migrację drobnoustrojów pod skórę wzdłuż zewnętrznej powierzchni cewnika. Nie zebranych danych klinicznych mogących wykazać wpływ stosowania cewników przeciwbakteryjnych ARROW[®]ard blue na zmniejszenie zakażeń odzewnikowych u hemodializowanych pacjentów. Cewnik nie jest przeznaczony do leczenia istniejących zakażeń, ani nie jest wskazywanym do długotrwalego stosowania.

Przeciwwskazania:

Dwukanalowy cewnik o dużej średnicy Arrow nie jest przeznaczony do przewlekłej hemodializy ani do stosowania u pacjentów z zakrzepią naczyń.

Słosowanie cewnika przeciwbakteryjnego ARROW®ard Blue jest
przeciwbakteryjnym i służy do usuwania zanieczyszczeń z
ewentualnych pozostałością po wcześniejszym stosowaniu
leku.

Szczególne populacje pacjentów:

Badań cewników z powłoką przeciwbakteryjną, w schemacie z grupą kontrolną, nie prowadzono u kobiet w ciąży²⁴ i pacjentów ze znana nadwrażliwością na sulfonamidy, rumieniem wielopostaciowym, zespołem Stevens-Johnsona¹¹ i niedoborem dehydrogenazy glukozko-6-fosforanowej. Należy ocenić korzyści ze stosowania tego cewnika względem wszelkiego możliwego ryzyka związanego z jego stosowaniem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Ostrzeżenie: Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć.
 2. Ostrzeżenie: Zastosowanie wprowadzenia przez żyły podobojczykową może się wiązać ze zwężeniem żyły podobojczykowej.^{40, 41, 42, 43}
 3. Ostrzeżenie: Cewnika nie wolno umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsiokoniu lub prawej komorze serca. Cewniki do żyl centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalna końcówka cewnika znajdowała się w górnjej części głowy (superior vena cava, SVC) powyżej połączenia SVC i prawego przedsiokonia oraz tak, aby leżała równolegle do ściany naczynia. Przy dostępie z żyły udowej cewnik należy wprowadzać w naczynie w taki sposób, aby końcówka cewnika była umieszczona równolegle do ściany naczynia i żyle nie weszła do prawego przedsiokonia.
 4. Ostrzeżenie: Lekarz muszą być świadomi powikłań związanych z cewnikami wprowadzanymi do żył centralnych, takimi jak tamponada serca wywołana perforacją ściany naczynia, przedsioknia lub komory, uszkodzenia oplucnej i śródpiersia, zator powietrza, zator cewniaka, rozerwanie przewodu piersiowego, bakteriemia, poszczepica, zakrzepica, przypadkowe naklucie tętnicy, uszkodzenie nerwu, kriwki, krwotoków, uszkodzenie splotu ramieniowego, zaburzenia rytmu serca, wykrwawienie, kriwka oplucnej, zakrzepica kanalu cerebralnego, odma oplucnowa, kriwka podskórnego i krwawienie zaotrzewnowe.
 5. Ostrzeżenie: Nie wolno stosować nadmiernej siły do wyjmowania prowadnika i cewników. Jeżeli wycyfrowanie sprawia trudności, należy uzyskać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i zlecić dalsze konsultacje.
 6. Ostrzeżenie: Lekarz musi być świadomymi możliwości wystąpienia zatorów powietrznych/krwotoków związanych ze stosowaniem cewników o dużej średnicy. Nie wolno pozostawiać otwartych igiel ani cewników w miejscach nakluciu żył centralnych. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno bezpiecznie zaciśnięte połączenia typu Luer-Lock. Zaleca się, by przewody przedłużające, jeśli nie są używane, były zamknięte zaciśnięciem przez cały czas ze względu na dużą średnicę światła cewnika. Należy stosować się do protokołu szpitala odnośnie zapobiegania powstawaniu zatorów powietrznych i krwotoków podczas pielęgnacji cewnika.
 7. Ostrzeżenie: Wprowadzenie prowadnika do prawego serca może wywołać dysrytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa¹⁰ oraz perforację ściany naczynia, przedsioknia lub komory.
 8. Ostrzeżenie: Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwością uwieńczenia prowadnika w każdym urządzeniu wszczępionym w układ krażenia (tj. w filtrach żyły głównej lub stentach). Przed cewnikowaniem należy zbadać historię chorób pacjenta pod kątem obecności wszczępiewów. Należy starannie dobrąć długosz odcinku prowadnika sprzyjowego, który zostaje wprowadzony do ciała pacjenta. Jeśli pacjent ma implant w układzie krażenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwieńczeniu prowadnika.
 9. Ostrzeżenie: W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności) lub innymi patogenami przenoszonymi z kwiąt, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować uniwersalne środki ostrożności przy obchodzeniu się z kwiąt i płynami ustrojowymi.
 10. Środek ostrożności: Nie zamknić zaciśniętem korpusu cewnika o dużej średnicy. Należy zaciśnąć jedynie przewody

przedłużające i stosować wyłącznie zaciski zawarte w zestawie. Nigdy nie używać ząbkowanych kleszczków do zaciśkania przewodów przedłużających.

11. Środek ostrożności: Cewniki założone powinny być okresowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia cewnika i szczelnego połączenia złączem Luer-Lock. Należy użyć oznaczeń centymetrycznych, aby ustalić, czy cewnik się nie przemieścił.
12. Środek ostrożności: Jedynie zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż końcówka cewnika nie została umieszczona w sercu bądź też nie przestała być równoległa do ściany naczynia. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać badanie rentgenowskie klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie końcówek cewnika.
13. Środek ostrożności: Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
14. Środek ostrożności: Alkohol i aceton mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Należy sprawdzić skład środków rozpylanych do przygotowywania pół operacyjnego oraz środków do nasączenia wacików pod kątem zawartości acetonu i alkoholu.

Aceton: Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika. Aceton można stosować na skórze, lecz musi on całkowicie wyschnąć przed nałożeniem opatrunku.

Alkohol: Nie wolno używać alkoholu do namacania powierzchni cewnika ani do przywracania drożności cewnika. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy zawsze poczekać, aż alkohol całkiem wyschnie.

15. Środek ostrożności: Niektoří środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Przed nałożeniem opatrunku należy się upewnić, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.

16. Środek ostrożności: Zastosowanie strzykawki o poj. mniejszej niż 10 ml do przepukiwania zatkanej cewnika lub usuwania z niego skrzepliny może spowodować przeciek wewnętrzny światła cewnika lub rozerwanie go.⁸

17. Środek ostrożności: Podezwa używania cewnika You-Bend, nie wolno ciągle zmieniać kształtu przewodów przedłużających cewnika You-Bend. Nadmierne wyginanie przewodów przedłużających może doprowadzić do zmęczenia drutu i jego pęknięcia.

Zestawy mogą nie zawierać wszystkich niezbędnych akcesoriów, które opisano w niniejszej instrukcji użycia. Przed rozpoczęciem samego zabiegu należy się zapoznać z instrukcjami poszczególnych elementów składowych.

Sugerowany przebieg zabiegu:

Stosować zasady aseptyki.

1. Środek ostrożności: Ulóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy położeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plebach.
2. Przygotować i obłożyć odpowiednio miejsce wkładu.
3. Wykonać bąbel na skórę odpowiednią igłę (rozmiar 25 G lub 22 G). Jeżeli zestaw zawiera pojemnik na ostre odpadki SharpsAway, należy wkładać do niego użyte igły. Po użyciu wepchnąć igły w piankę. Po zakończeniu zabiegu należy wyrzucić cały pojemnik na igły. **Środek ostrożności:** Po włożeniu igły do pojemnika na zużyte igły nie wolno

jej powtórnie używać, ponieważ do końcówek igły mogą przykleić się cząstki stałej.

4. Przygotować cewnik do wprowadzenia przepłukując każde jego światło i zaciśkając bądź mocując nasadki iniekcjonie na odpowiednich przewodach przedłużających. Pozostawić dystalny przewód przedłużający bez nasadki w celu przeprowadzenia prowadnika. **Ostrzeżenie:** Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.

Bezogólna złączka iniecyjna Arrow UserGard (jeśli jest w zestawie)

Instrukcja użycia:

- Podłączyć do strzykawki koniec złączki UserGard, na którym znajduje się łącznik Luer.
- Przygotować miejsce wkładu alkoholem lub betadyną, zgodnie z typową procedurą szpitalną.
- Zdjąć czernową nasadkę przeciwpyłową.
- Przyciągnąć złączkę UserGard do złączki iniecyjnej i obrócić, aby unieruchomić (patrz rys. 1).
- Wstrzyknąć lub poobrać płyn zgodnie z potrzebą.
- Odłączyć złączkę UserGard od złączki iniecyjnej i wyrzuścić ją. **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, nie należy pozostawiać złączki UserGard podłączonej do złączki iniecyjnej. Wylcznie do jednorazowego użytku.

5. Włożyć się do igły wprowadzającą z podłączoną strzykawką Arrow Raulerson, jeśli jest w zestawie, i zaspakriać. (Jeżeli zastosowana jest większa igła wprowadzająca, naczynie można odnaleźć wcześniej specjalną igłą 22 G ze strzykawką). Usunąć igłę lokalizującą. **Środek ostrożności:** Preferowanym miejscem wprowadzenia cewników do żył centralnych jest prawa żyła szyjna wewnętrzna. Inne opcje obejmują prawą żyłę szyjną zewnętrzną oraz lewą żyłę szyjną wewnętrzną i zewnętrzną. Dostęp przez żyłę podoblejczykową należy stosować wyłącznie wtedy, gdy brak jest wszelkich innych opcji przez koncentryczną górną lub ścianę klatki piersiowej.⁴⁴

Inna metoda:

Zamiast igły wprowadzającej można użyć w typowy sposób cewnika/igły. Przy zastosowaniu cewnika/igły strzykawka Arrow Raulerson będzie działać jak zwykła strzykawka, lecz nie będzie można przez nią przeprowadzić prowadnika sprężynowego. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi zylnej, przymocować strzykawkę do cewnika i zaspakriać do czasu pojawienia się dobrego wyphluwu krwi zylnej. **Środek ostrożności:** Kolor zassanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu zylnego.¹⁶ Nie wolno wprowadzać ponownie igły do cewnika wprowadzającego.

6. Ponieważ istnieje niebezpieczeństwo przypadkowego umieszczenia w tężnicy, w celu potwierdzenia uzyskania dostępu zylnego należy posłużyć się jedną z następujących technik. Wprowadzić uprzednio wypełnioną płynem specjalną igłą diagnostyczną o średnicy 0,9 mm z teflonem i poprzez zawory strzykawki Arrow Raulerson. Potwierdzić umieszczenie w żyle centralnej obserwując wykres ze skalibrowanego przetwornika ciśnienia. Usunąć specjalną igłę diagnostyczną (patrz rys. 2).

Inna metoda:

Jeżeli nie jest dostępny sprzęt do monitorowania hemodynamicznego umożliwiający przetwarzanie przebiegu wykresu żyły centralnej, zbadać przepływ pulsacyjny, otwierając zawory strzykawki specjalną igłą diagnostyczną, albo odłączając strzykawkę od igły. Tężnica przepływu jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego naklucia tężnicy.

7. Wsunąć prowadnik sprężynowy przez strzykawkę do żyły przy użyciu dwuwczęściowego przyrządu Arrow Advancer.

Ostrzeżenie: Aspiracja z prowadnikiem sprężynowym na miejscu spowoduje wprowadzenie powietrza do strzykawki. Środek ostrożności: Aby zapobiec wyciekowi krwi z nasadki strzykawki, nie należy ponownie wlewać krwi, gdy prowadnik sprężynowy jest na miejscu.

Instrukcje dotyczące dwuczęściowego przyrządu Arrow Advancec (jeśli jest w zestawie):

- Wyprowadzić końcówkę „J”, cofając za pomocą kciuka prowadnik sprężynowy w przyrząd Advancec (patrz rysunki 3, 4).

Kiedy końcówka jest wyprostowana, prowadnik sprężynowy jest gotowy do wprowadzenia. W przypadku używania prowadnika z oznaczeniem odległości w centymetrach liczne są od końcówki „J”. Jeden pasek oznacza odległość 10 cm, dwa – 20 cm, a trzy paski – 30 cm.

Wprowadzanie prowadnika sprężynowego:

- Umieścić końcówkę przyrządu Advancec – z cofniętą końcówką „J” – w otworze znajdująącym się z tyłu łożka strzykawki Arrow Rauerson (patrz rys. 5).
- Wprowadzić prowadnik sprężynowy w strzykawkę na około 10 cm, aż przejdzie przez zawory strzykawki (patrz rys. 6).
- Podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Advancec na około 4 do 8 cm od strzykawki. Umieścić kciuk na urządzeniu Advancec i przytrzymać mocno prowadnik sprężynowy, wepchnąć zespół do cylindra strzykawki, aby wsunąć dalej prowadnik sprężynowy. Kontynuować tę czynność do osiągnięcia przez prowadnik sprężynowy żądanej głębokości (patrz rys. 7).

Inna metoda:

Jeżeli właściwsze byłoby zastosowanie zwyknej rurki prostującej, rurkę prostującą, stanowiącą część przyrządu Advancec, można oddączyć od zespołu i użyć osobno.

Oddzielić końcówkę Advance lub rurkę prostującą od niebieskiego urządzenia Advance. Jeżeli jest używana końcówka prowadnika sprężynowego w kształcie litery „J”, należy go przygotować do wprowadzenia nasuwając plastikową rurkę na końcówkę w kształcie litery „J” w celu wyprostowania jej. Następnie w rutynowy sposób wprowadzić prowadnik sprężynowy na żądaną głębokość.

8. Wprowadzić prowadnik do chwili, gdy potrójny pasek oznaczający dotrze do tylnej części łożka strzykawki Rauerson. Przesuwanie po przodu końcówki „J” może wymagać delikatnego ruchu obrótowego. **Ostrzeżenie:** Prowadnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmienić jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia prowadnika sprężynowego, nie należy przy wycyfrowywaniu prowadnika sprężynowego opierać go o skos igły.

9. Przytrzymać prowadnik sprężynowy na miejscu i wyjąć igłę wprowadzającą oraz strzykawkę Arrow Rauerson (lub cewnik). **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać prowadnik sprężynowy. Użyć oznaczeń centymetrowych na prowadniku sprężynowym, aby wprowadzić zakładany odcięcie cewnika na żądaną głębokość umieszczenia cewnika.

10. Powiększyć miejsce naciągu skóry z tnącym ostrzem skalpela zwróconym w kierunku przeciwnym do prowadnika sprężynowego. **Środek ostrożności:** Nie przecinać prowadnika. Za pomocą rozszerzacza powiększyć miejsce wprowadzenia do żądanych rozmiarów. **Ostrzeżenie:** Aby uniknąć perforacji ściany naczynia, nie należy pozostawać rozszerzacza w miejscu jako zalożonego cewnika.

11. Nasunąć końcówkę dwukanałowego cewnika na prowadnik sprężynowy. Na końcu cewnika przyłączecie musi pozostać odkryty wystarczający odstęp prowadnika, aby można było go pewnie uchwycić. Chwytając po bokach skóry, wprowadzić cewnik do żyły stosując lekki ruch obrótowy.

12. Wykorzystując podziałkę centymetrową na cewniku do ustalenia położenia, wprowadzić cewnik do ostatecznego

położenia po założeniu. Wszystkie oznaczenia centymetrowe liczne są od końcówki cewnika. Zastosowano następujące oznaczenia: (1) liczbowe: 5, 15, 25, itd.; (2) paski: każdy pasek oznacza odstęp 10 cm; jeden pasek = 10 cm, dwa paski = 20 cm, itd.; (3) każda kropka oznacza odstęp równy 1 cm. Przy użyciu dostępu podobojczykowego cewnik można odwrócić tak, by wyippywowe otwory boczne (tętnicze) skierowane były do środka naczynia, by zmniejszyć ryzyko kontaktu wyippywowych otworów bocznych ze ścianą naczynia.

13. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i usunąć prowadnik sprężynowy. Wchodzący w skład tego wyrobu cewnik Arrow został zaprojektowany tak, aby przesuwał się swobodnie po prowadniku sprężynowym. Napotkanie oporu podczas próby wyjęcia prowadnika sprężynowego po umieszczeniu cewnika może oznaczać, że prowadnik sprężynowy zapętlili się wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz rys. 8).

W takiej sytuacji ciagnięcie prowadnika sprężynowego może spowodować działanie na niego nadmiernych sił i pęknięcie go. W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do prowadnika sprężynowego i spróbować ponownie wyjąć prowadnik sprężynowy. W przypadku napotkania ponownego oporu należy usunąć równocześnie prowadnika sprężynowego i cewnik. **Ostrzeżenie:** Mimo, że awaria prowadnika sprężynowego zdarza się niezwłkle rzadko, przeprowadzający zabieg lekarz powinien wiedzieć, że prowadnik może ulec uszkodzeniu, jeśli będzie używany z zastosowaniem nadmiernej siły.

14. Po usunięciu prowadnika sprężynowego należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

15. Sprawdzić umieszczenie kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi z żyły. Podłączyć oba przewody przedłużające do odpowiednich przewodów Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć nasadkami iniekcjonijnymi według standardowego protokołu szpitala. Zaciski suwakowe na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i nasadek iniekcjonijnich. **Środek ostrożności:** Aby zapobiec uszkodzeniu przewodów przedłużających nadmiernym ciśnieniem, należy otworzyć każdy zacisk przed wlewem przez dany kanał.

16. Przymocować cewnik i założyć tymczasowy opatrunk.

17. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i potwierdzić położenie końcówki cewnika. **Środek ostrożności:** Na zdjęciu rentgenowskim cewnik musi znajdować się po prawej stronie śródpiersia w górnej żyły głównej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalna końcówka umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrugi tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrażować. Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić jej położenie i ponownie je potwierdzić.

18. Przymocować cewnik do pacjenta. Podstawowym miejscem na założenie szwów powinny być trójkątne łącze z uchem na szew i obracanymi skrzydełkami bocznymi. **Środek ostrożności:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrzce cewnika, aby zapobiec jego nacięciu, uszkodzeniu lub zahamowaniu przepływu przez cewnik.

19. Jeżeli zestaw zawiera zdjmowane skrzydełko do szwów, można go użyć jako dodatkowego miejsca założenia szwu.

- Położyć palce na skrzydełkach do szwów i naciągnąć, aby łącznik się otworzył.
- Umieścić skrzydełko do szwów na cewniku w pobliżu miejsca wkłucia.
- Przymocować skrzydełko do skóry pacjenta szwami według zasad przyjętych w szpitalu.

- Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cewnikiem, nie wprowadzać do żyły żadnej części zakrywionego korpusu cewnika.**
20. W przypadku stosowania cewnika You-Bend, przedłużającego cewnika You-Bend można formować, nadając im pożądany kształt lub położenie. **Środek ostrożności: Nie można stale zmieniać kształtu przewodów przedłużających cewnika You-Bend. Nadmierne wyginanie przewodów przedłużających może doprowadzić do zmęcenia drutu i jego pęknięcia.**
21. Opatrz miejsce wkładania zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Środek ostrożności: Miejsce wprowadzenia należy bardzo starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunki przestrzegając zasad aseptyki.**
22. Zapisać na karcie pacjenta długość założonego cewnika według oznaczeń centymetrowych na cewniku w miejscu, gdzie wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że cewnik się nie przesunął.

Procedura wymiany cewnika:

Stosować zasady aseptyki.

- Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru spowodowanego cewnikiem.
- W przypadku stosowania cewnika You-Bend, przed przeprowadzeniem prowadnika sprężynowego należy najpierw wyprostować przewód(przewody) przedłużający(e).

Procedura wyjmowania cewnika:

- Środek ostrożności: Ułożyć pacjenta na plecach.**
- Zdjąć opatrunki. **Środek ostrożności: Aby zminimalizować ryzyko nacięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.**
- Ostrzeżenie: Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego. Usuń szwy z głównego miejsca zalożenia szwu. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Wyjąć cewnik powoli, ciągnąc go równolegle do skóry. Kiedy cewnik wychodzi z miejsca wkładu, należy zastosować uciśk opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza. Ponieważ ślą**

po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunki okluzyjny powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24-72 godziny, w zależności od tego, jak długo cewnik był w ciele pacjenta.^{17,27,29,33}

- Po usunięciu cewnika należy go obejrzeć, aby się upewnić, że została wyjęta cała jego długość.

- Odnotować zabieg usunięcia cewnika w dokumentacji.

Heparynizacja (hemodializa):

- Do utrzymania drożności cewnika można zastosować roztwory zabezpieczające w różnych stężeniach. Ilość zastosowanej heparyny zależy od preferencji lekarza, zasad szpitala oraz stanu pacjenta.²⁸
- Objętość roztworu heparyny powinna być równa lub nieco większa od objętości kanalu, który ma być zabezpieczony.
- Ostrzeżenie: Przed hemodializą heparyna znajdująca się w cewniku musi być zaaspirowana z każdego kanalu. Po zaaspirowaniu heparyny kanaly powinny być przepłukane sterylnym roztworem soli fizjologicznej.**

Slaby przepływ krwi:

- Jeśli są trudności z utrzymaniem prawidłowego przepływu krwi podczas hemodializy, można spróbować następujących środków zaradczych: obniżyć głowę pacjenta, zmienić pozycję pacjenta, zastosować uciśk zewnętrzny przez sterylny opatrunki na miejscu wyjścia cewnika, sprawdzić, czy cewnik nie jest zapętlony, obrócić cewnik jeśli jest ruchomy w obróbkach skrzyniakach do szwów, poluzować ciasny opatrunki. Odwrócić przepływ krwi można jedynie w przypadku, gdy inne działania zawiodą.²⁰
- Jeśli powyższe sposoby zawiodą a problemy z przepływem mogą być spowodowane zatkaniem cewnika przez skrzep, można użyć środka fibrinolitycznego według zaleceń.

Arrow International, Inc. zaleca, aby użytkownik zapoznał się z literaturą przedmiotu.

*Wszelkie pytania lub zamówienia dotyczące dodatkowych informacji odnośnień należy kierować do firmy Arrow International, Inc.

Objaśnienie symboli								
Przestroga	Sprawdzić w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla świata	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego
Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwarzca					



Produto de cateterização para hemodiálise com lúmen duplo com superfície antimicrobiana ARROWg^{ard}

Considerações de segurança e eficácia:

Não utilize este dispositivo caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Advertência: Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.**

Não altere o cateter, o fio-guia com mola ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatômicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.

Tamponamento cardíaco:

Vários autores têm documentado que a colocação de cateteres permanentes na aurícula direita é uma prática perigosa^{1,3,4,6,9,23,28} que pode causar tamponamento e perfuração cardíaca.^{1,3,4,6,23,28} Apesar de o tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser pouco comum, existe uma taxa de mortalidade alta associada com o mesmo.³⁰ Os médicos que colocarem cateteres venosos centrais devem ser conscientes desta complicaçāo potencialmente fatal antes de avançarem demasiado o cateter relativamente ao tamanho do doente. Nenhum percurso ou tipo de cateter em particular está isento desta complicaçāo potencialmente fatal.²⁸ A posição real da ponta do cateter permanente deve ser confirmada por radiografia após a inserção.^{1,3,6,23,28,31} Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior^{1,3,4,6,9,23,34} acima da sua junção com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso^{15,34} e a sua ponta distal posicionada um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, o que for mais bem visualizado.

Os cateteres venosos centrais não devem ser posicionados na aurícula direita excepto se especificamente necessário para procedimentos especiais de curta duração, como a aspiração de uma embolia gasosa durante neurocirurgia. Contudo, esses procedimentos são propensos a riscos e devem ser monitorizados e controlados atentamente.

Superfície antimicrobiana ARROWg^{ard}: O cateter antimicrobiano Arrow consiste num cateter standard em poliuretano com Blue FlexTip, mais um tratamento da superfície exterior antimicrobiano de acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata. A actividade microbiana associada a cateteres ARROWg^{ard} Blue foi demonstrada das seguintes formas:

Resultados *In Vitro* do cateter de 12-14 Fr.:

- A actividade antimicrobiana associada ao cateter ARROWg^{ard} Blue foi estabelecida utilizando um ensaio Kirby-Bauer modificado (zonas de inibição) quanto aos seguintes organismos a 24 horas³⁹:

Acinetobacter baumannii
Candida albicans
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus resistente à meticilina (MRSA)
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Xanthomonas maltophilia

- Diminuição da actividade antimicrobiana em todos os organismos aparente ao 7.º dia da análise *in vitro*.

Eficácia clínica:

- Não foram recolhidos dados de actividade antimicrobiana associados ao cateter ARROWg^{ard} Blue com o cateter de hemodiálise de lúmen duplo.
- Um ensaio clínico prospectivo, randomizado, controlado de 237 inserções de cateteres venosos centrais e de grande calibre em 115 doentes demonstrou que as taxas de infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres eram de 2,27/1000 dias de cateter para os cateteres ARROWg^{ard} Blue e de 3,95/1000 dias de cateter para cateteres não impregnados ($p=0,31$).⁷
- Um ensaio clínico prospectivo, randomizado, controlado de 403 inserções de cateteres venosos centrais grandes em 158 doentes adultos numa UCI médico-cirúrgica demonstrou que os cateteres ARROWg^{ard} Blue apresentavam 50% menos probabilidades de serem colonizados na remoção do que os cateteres de controlo (13,5 em comparação com 24,1 cateteres colonizados por 100 cateteres, $p=0,005$) e 80% menos probabilidades de produzirem infecção da corrente sanguínea (1,0 em comparação com 4,7 infecções por 100 cateteres; 1,6 em comparação com 7,6 infecções por 1000 dias de cateter, $p=0,03$).²²
- Não se registraram efeitos adversos do cateter antimicrobiano e nenhum dos isolados obtidos dos cateteres infectados em ambos os grupos mostrou resistência *in vitro* para clorexidina ou sulfadiazina de prata.²²
- Obtiveram-se dados completos para 403 cateteres venosos centrais (195 cateteres de controlo e 208 cateteres antimicrobianos) em 158 doentes. Os cateteres de controlo retirados de doentes que estavam submetidos a terapêutica com antibiótico sistémico revelaram ocasionalmente baixo nível de actividade à superfície que não estava relacionada com o período de tempo que o cateter esteve implantado (zona média de inibição \pm DP, $1,7 \pm 2,8$ mm); em contraste, os cateteres antimicrobianos revelaram uniformemente actividade residual à superfície (zona média de inibição,

$5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), que diminuiu após prolongados períodos *in situ*. Foi detectada actividade antimicrobiana em cateteres antimicrobianos que estavam implantados há 15 dias.²²

- O cateter ARROWg^{ard} Blue demonstrou uma diminuição significativa da taxa de colonização bacteriana no cateter em estudos limitados a animais.¹³
- Uma revisão independente de 11 ensaios clínicos randomizados dos cateteres antimicrobianos ARROWg^{ard} Blue (investigação MEDLINE de Janeiro de 1966 a Janeiro de 1998) concluiu que os cateteres venosos centrais impregnados com uma combinação de acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata são eficazes na redução da incidência da colonização de cateteres e das infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres em doentes com alto risco de infecções relacionadas com a utilização de cateteres.³⁷

Se a quantidade total de sulfadiazina de prata e clorexidina contida na superfície antimicrobiana fosse libertada do cateter como uma dose única, os níveis de prata, sulfadiazina e clorexidina no sangue encontrados seriam inferiores aos níveis encontrados no sangue após a utilização clínica destes componentes em dosagens seguras estabelecidas, como administradas através das membranas mucosas e da pele.¹¹

A potencial exposição dos doentes aos dois agentes, sulfadiazina de prata e clorexidina, na superfície antimicrobiana é significativamente menor do que a encontrada quando estes componentes são utilizados em feridas de queimaduras, lesões cutâneas ou como irrigantes das mucosas.¹¹

Não foram associados efeitos adversos de natureza toxicológica à utilização clínica desta superfície antimicrobiana apesar de os cateteres terem sido colocados em doentes sensíveis às sulfonamidas mas que desconheciam a sua sensibilidade.¹¹

Indicações de utilização:

O cateter de grande calibre e lumen duplo permite o acesso venoso à circulação central para rápida administração de fluidos, aférese, hemofiltração e hemodiálise temporária ou aguda. Pode ser inserido nas veias jugular, subclávia ou femoral.

O cateter ARROWg^{ard} Blue com superfície antimicrobiana ajuda a proteger de infecções relacionadas com a utilização do cateter resultantes de microorganismos que migram do tracto subcutâneo ao longo da superfície exterior do cateter quando utilizado para infusão. Não foram recolhidos dados clínicos que demonstrem a utilização da superfície antimicrobiana ARROWg^{ard} Blue na diminuição de infecções relacionadas com a utilização de cateteres em doentes de hemodiálise. O cateter não se destina a utilização como tratamento para infecções existentes nem está indicado para utilização prolongada.

Contra-indicações:

O cateter de grande calibre e lumen duplo Arrow não se destina a hemodiálise prolongada nem a utilização em doentes com vasos com trombos.

A utilização do cateter com superfície antimicrobiana ARROWg^{ard} Blue está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida à clorexidina, à sulfadiazina de prata e/ou a fármacos sulfa (consulte as instruções do produto para obter referências).

Populações de doentes especiais:

Não se realizaram estudos controlados do cateter antimicrobiano em mulheres grávidas²⁴ e doentes com hipersensibilidade conhecida à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson¹¹

e deficiência de glucose-6-fosfato dehidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos.

Advertências e precauções:^{*}

1. **Advertência: Estéril, para uma única utilização:** Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte.
2. **Advertência: A utilização do local de inserção na veia subclávia pode estar associada a estenose da subclávia.⁴⁰**
41, 42, 43
3. **Advertência: Não coloque o cateter na aurícula direita ou no ventrículo direito nem permita que lá permaneça. Os cateteres venosos centrais devem ser posicionados de modo a que a ponta distal do cateter fique na veia cava superior (VCS) acima da junção da VCS com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso. Para abordagem à veia femoral, o cateter deve ser avançado para o vaso de modo a que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso e não entre para a aurícula direita.**
4. **Advertência:** Os médicos devem estar cientes das complicações associadas a cateteres venosos centrais, incluindo tamponamento cardíaco causado por perfuração auricular, ventricular ou de parede vascular, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gásosa, embolia do cateter, laceração do canal torácico, bactériemia, septicemia, trombose, punção arterial accidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia, disritmias, lesão do plexo braquial, arritmia cardíaca, exsanguinação, hemotórax, trombose luminal, pneumotórax, hematoma subcutâneo e hemorragia retroperitoneal.
5. **Advertência: Não aplique demasiada força durante a remoção do fio-guia ou dos cateteres.** Se a remoção não for fácil, deverá ser realizada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.
6. **Advertência: O médico tem de ser consciente da potencial embolia gásosa/hemorragia associada a cateteres de grande calibre.** Não deixe agulhas ou cateteres abertos nos locais da punção venosa central. Para diminuir o risco de desconexões, apenas se deve utilizar com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Recomenda-se que as linhas de extensão sejam sempre mantidas clampadas quando não estiverem a ser utilizadas devido aos lumes grandes do cateter. Cumpra o protocolo do hospital em todos os procedimentos de manutenção do cateter para proteger contra embolia gásosa/hemorragia.
7. **Advertência: A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito¹⁰ e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.**
8. **Advertência:** Os médicos deverão estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents). Proceda a uma revisão da história do doente antes de efectuar o procedimento de cateterização, para estabelecer a existência de possíveis implantes. Deve ter-se cuidado relativamente ao comprimento do fio-guia com mola inserido. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização directa, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.
9. **Advertência:** Devido ao risco de exposição ao VIH (vírus da imunodeficiência humana) ou a outros agentes patogénicos

transmitidos pelo sangue, os profissionais de cuidados de saúde devem empregar as precauções universais relativas a sangue e fluidos corporais ao cuidar de todos os doentes.

10. Precaução: Não clame o corpo do cateter de grande calibre. Clame apenas as linhas de extensão e utilize apenas os clampes fornecidos. Nunca utilize fórceps serrilhados para clamar as linhas de extensão.

11. Precaução: Os cateteres permanentes devem ser inspecionados de modo rotineiro quanto à taxa de fluxo pretendida, segurança do penso, posicionamento correcto do cateter e pela ligação segura do Luer-Lock. Utilize as marcações de centímetros para identificar se posição do cateter se alterou.

12. Precaução: Apenas um exame radiográfico do posicionamento do cateter pode garantir que a ponta do cateter não entrou no coração ou já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter se tiver alterado, realize de imediato uma radiografia torácica para confirmar a posição da ponta do cateter.

13. Precaução: Para proceder à colheita de amostras de sangue, encerre temporariamente os restantes orifícios através dos quais está a ser feita a infusão das soluções.

14. Precaução: O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os sprays de pulverização de preparação e zaragatoas contêm acetona e álcool entre os seus componentes.

Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada na pele mas tem de secar completamente antes da aplicação do penso.

Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Tenha cuidado ao instilar fármacos contendo uma elevada concentração de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.

15. Precaução: Alguns desinfectantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem atacar o material do cateter. Antes de colocar o penso, certifique-se de que o local de inserção está seco.

16. Precaução: A utilização de uma seringa menor do que 10 mL para irrigar ou descoagular um cateter oculto pode causar fuga intraluminal ou ruptura do cateter.⁸

17. Precaução: Ao utilizar um cateter You-Bend, as linhas de extensão do cateter You-Bend não se destinam a ser continuamente remoldadas. A remodelação excessiva das extensões poderá originar a fadiga do fio e a sua quebra.

Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.

Procedimento sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

1. Precaução: Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira conforme tolerada para reduzir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada uma abordagem femoral, coloque o doente em posição supina.

2. Prepare e cubra o local de punção, conforme necessário.

3. Faça um botão anestésico com a agulha desejada (agulha de 25 Ga. ou 22 Ga.). Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo para recolha de cortantes SharpsAway para a eliminação de agulhas. Empurre as agulhas na espuma depois de usadas.

Elimine o copo completo quando concluir o procedimento.

Precaução: Não reutilize agulhas que tenha sido colocadas no copo de recolha de cortantes. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

4. Prepare o cateter para introdução irrigando cada lumen e colocando um clampé nas linhas de extensão adequadas ou fixando as tampas de injecção às mesmas. Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia. **Advertência:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

Conector de injecção sem agulha Arrow UserGard (se fornecido)

Instruções de utilização:

- Prenda a extremidade Luer do conector UserGard à seringa.
 - Prepare o local de injecção com álcool ou betadine de acordo com o protocolo padrão do hospital.
 - Retire a tampa protectora vermelha.
 - Pressione o conector UserGard sobre o local de injecção e rode para bloquear no pino (consulte a fig. 1).
 - Injeete ou retire fluido, conforme necessário.
 - Liberte o conector UserGard do local de injecção e elimine.
- Advertência:** Para minimizar o risco de embolia gasosa, não deixe o conector UserGard ligado ao local de injecção. Apenas para uma única utilização.

5. Insira a agulha introdutora com a seringa Arrow Raulerson (quando fornecida) na veia e aspire. (Se utilizar uma agulha introdutora maior, o vaso pode ser previamente localizado com uma agulha de localização de 22 Ga. e seringa.) Retire a agulha de localização. **Precaução:** O local de inserção preferido para os cateteres venosos centrais é a veia jugular interna direita. Outras opções incluem a veia jugular externa direita, interna esquerda e externa esquerda. O acesso subclávico deve ser utilizado apenas se não existirem outras opções nas extremidades superiores ou parede torácica.⁴⁴

Técnica alternativa:

O cateter/agulha podem ser utilizados da forma padrão como alternativa à agulha introdutora. Se o cateter/agulha forem utilizados, a seringa Arrow Raulerson funcionará como uma seringa padrão, mas não passará o fio-guia com mola. Se não for observado um fluxo livre de sangue venoso depois de a agulha ser removida, prenda a seringa ao cateter e aspire até o fluxo de sangue venoso ser estabelecido. **Precaução:** A cor do sangue venoso aspirado nem sempre constitui um indicador fiable do acesso venoso.¹⁶ Não volte a inserir a agulha no cateter introdutor.

6. Devido à possibilidade de colocação arterial accidental, deve utilizar-se uma das seguintes técnicas para verificar o acesso venoso. Introduza a sonda de transdução com ponta romba purgada na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da seringa Arrow Raulerson. Observe o posicionamento venoso central através de uma forma de onda obtida por um transdutor de pressão calibrado. Retire a sonda de transdução (consulte a fig. 2).

Técnica alternativa:

Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para permitir a transdução de uma forma de onda venosa central, verifique o fluxo pulsátil utilizando a sonda de transdução para abrir o sistema de válvula da seringa ou desconectando a seringa da agulha. O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

7. Utilizando o Arrow Advanceer de duas peças, faça o fio-guia com mola avançar pela seringa para dentro da veia. **Advertência:** A aspiração com o fio-guia com mola colocado irá causar a

introdução de ar na seringa. Precaução: Para minimizar o risco de fuga de sangue da tampa da seringa, não proceda à reinfusão de sangue com o fio-guia com mola colocado.

Instruções do Arrow Advancer de duas peças (se fornecido):

- Com o polegar, endireite o "J" retraindo o fio-guia com mola no Advancer (consulte as fig. 3, 4).

Quando a ponta estiver direita, o fio-guia com mola está pronto para ser inserido. Se utilizar um fio-guia marcado, as marcas de centímetros do fio-guia são referenciadas a partir da extremidade "J". Uma banda indica 10 cm, duas bandas 20 cm e três bandas 30 cm.

Introdução do fio-guia com mola:

- Coloque a ponta do Advancer, com o "J" retraído, no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson (consulte a fig. 5).
- Faça avançar o fio-guia com mola na seringa aproximadamente 10 cm, até passar através das válvulas da seringa (consulte a fig. 6).
- Levante o polegar e puxe o Advancer cerca de 4 cm a 8 cm, afastando-o da seringa. Baixe o polegar sobre o Advancer e enquanto agarra firmemente no fio-guia com mola, empurre o conjunto para dentro do corpo da seringa para avançar mais o fio-guia com mola. Continue até que o fio-guia com mola atinja a profundidade desejada (consulte a fig. 7).

Técnica alternativa:

Se preferir um tubo de endireitamento simples, a parte do tubo de endireitamento do Advancer pode ser desligada da unidade e utilizada separadamente.

Separar a ponta do Advancer ou o tubo de endireitamento da unidade Advancer azul. Se estiver a utilizar a parte da ponta "J" do fio-guia com mola, prepare para inserção fazendo deslizar o tubo de plástico sobre a ponta "J" para a endireitar. O fio-guia com mola deve depois ser avançado da maneira habitual até à profundidade pretendida.

8. Se utilizar uma seringa Arrow Raulerson, faça avançar o fio-guia até que a marca de banda tripla chegue à parte posterior do êmbolo da seringa. O avanço da ponta "J" pode exigir um suave movimento de rotação. **Advertência: Não corte o fio-guia com mola para alterar o seu comprimento. Não remova o fio-guia com mola encostado ao bisel da agulha, para minimizar o risco de romper ou danificar o mesmo.**
9. Segura o fio-guia com mola no devido lugar e retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter). **Precaução: Manter o fio-guia com mola sempre seguro.** Utilize as marcas de centímetros no fio-guia com mola para ajustar o comprimento em permanência de acordo com a profundidade desejada de colocação permanente do cateter.
10. Alargue o local da punção cutânea, com o bordo cortante do bisturi virado na direcção oposta ao fio-guia com mola. **Precaução: Não corte o fio-guia.** Utilize o dilatador para alargar o local, conforme necessário. **Advertência: Para minimizar o risco de uma possível perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador no local como um cateter permanente.**
11. Enfie a ponta do cateter de lúmen duplo sobre o fio-guia com mola. Deve ficar exposto fio-guia suficiente na extremidade do conector do cateter para manter o fio-guia agarrado com firmeza. Segurando junto à pele, avance o cateter para a veia com um leve movimento de rotação.
12. Utilizando as marcas de centímetros no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter até à

posição permanente final. Todas as marcas de centímetros são referenciadas a partir da ponta do cateter. A simbologia de marcação é a seguinte: (1) numérica: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica intervalos de 10 cm, sendo que uma banda indica 10 cm, duas bandas indicam 20 cm, etc.; (3) cada ponto indica um intervalo de 1 cm. Se for utilizada uma abordagem subclávia, o cateter poderá ser orientado com os orifícios laterais de saída (arterial) virados para o centro do vaso para reduzir a possibilidade de contacto entre os orifícios laterais de saída e a parede do vaso.

13. Segure o cateter à profundidade desejada e retire o fio-guia com mola. O cateter Arrow incluído neste produto foi concebido para passar livremente pelo fio-guia com mola. Caso sinta resistência quando tentar remover o fio-guia com mola após colocação do cateter, o fio-guia pode ficar trilhado na ponta do cateter dentro do vaso (consulte a fig. 8).

Nesta circunstância, se puxar o fio-guia com mola para trás pode exercer uma força indevida, o que pode provocar a quebra do fio-guia com mola. Se sentir resistência, retire o cateter relativamente ao fio-guia com mola cerca de 2-3 cm e tente retirar o fio-guia com mola. Se continuar a sentir resistência, retire o fio-guia com mola e o cateter em simultâneo. **Advertência: Embora a incidência de falhas do fio-guia com mola seja extremamente baixa, os médicos devem estar conscientes da possibilidade de fratura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.**

14. Ao remover, verifique se todo o fio-guia com mola está intacto.
15. Verifique a colocação do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso. Ligue ambas as linhas de extensão a linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme for necessário. Os(s) orifício(s) não utilizado(s) podem ser "blockeados" usando tampas(s) de injeção segundo o protocolo padrão do hospital. As linhas de extensão possuem clampes de compressão para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e das tampas de injeção. **Precaução: Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.**
16. Fixe e coloque um penso sobre o cateter temporariamente.
17. Verifique a posição da ponta do cateter por radiografia torácica imediatamente após a colocação. **Precaução: A radiografia deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino da VCS, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a ponta distal posicionada acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, o que for mais bem visualizado.** Caso a ponta do cateter se encontre inadequadamente posicionada, reposicione e volte a confirmar.
18. Prenda o cateter ao doente. Utilize um conector de articulação triangular com asas de sutura rotativas integradas como local de sutura primário. **Precaução: Não suturar directamente no diâmetro exterior do cateter para minimizar o risco de cortar ou danificar o cateter ou de impedir o fluxo do cateter.**
19. A asa de sutura amovível, se fornecida, pode ser utilizada como local de sutura secundária.
 - Coloque os dedos nas asas de sutura e aplique pressão até o conector se abrir ao meio.
 - Coloque a asa de sutura à volta do corpo do cateter adjacente ao local da venipunção.
 - Prenda as asas ao doente, utilizando uma técnica de sutura de acordo com o protocolo do hospital.

- Advertência: Se utilizar um cateter curvo, não introduza nenhuma parte do corpo do cateter curvo na veia para minimizar o risco de complicações do cateter.**

- Ao utilizar o cateter You-Bend, as extensões do cateter You-Bend podem ser moldadas para a forma ou localização pretendida. **Precaução: As linhas de extensão de You-Bend não se destinam a ser continuamente remoldadas. A remodelação excessiva das extensões poderá originar a fadiga do fio e a sua quebra.**
- Coloque um penso no local de punção de acordo com o protocolo do hospital. **Precaução: Mantenha o local de inserção regular emeticamente preparado utilizando a técnica aséptica.**
- Registe na ficha do doente o comprimento do cateter permanentemente relativamente às marcações em centímetros do cateter onde entra na pele. Faça uma reavaliação visual frequente para se certificar de que o cateter não se deslocou.

Procedimento de troca do cateter:

Utilize uma técnica estéril.

- prossiga de acordo com o protocolo do hospital. Não é recomendado que corte o cateter devido ao potencial de embolia do cateter.
- Ao utilizar um cateter You-Bend, endireite a(s) linha(s) de extensão antes de passar o fio-guia com mola.

Procedimento de remoção do cateter:

- Precaução: Coloque o doente na posição supina.**
- Retire o penso. **Precaução: Para minimizar o risco de cortar o cateter, não utilize uma tesoura para remover o penso.**
- Advertência: A exposição de veias centrais à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar no sistema venoso central.** Retire a(s) sutura(s) do local de sutura principal. Tenha cuidado para não cortar o cateter. Retire o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai do local, aplique pressão com um penso impermeável ao ar. Como o trajecto residual do

cateter continua a ser um ponto de entrada de ar até estar completamente selado, o penso oclusivo deve ficar colocado durante pelo menos 24-72 horas, dependendo da quantidade de tempo que o cateter esteve colocado.^{17,27,29,33}

- Após a remoção do cateter, inspecione-o para garantir que foi retirado na totalidade.
- Documente o procedimento de remoção.

Heparinização (hemodiálise):

- É utilizada uma variedade de soluções de “bloqueio” para manter a permeabilidade do cateter. A quantidade de heparina utilizada depende da preferência do médico, do protocolo do hospital e da condição do doente.²⁸
- O volume de solução de heparina deve ser igual ou ligeiramente superior ao volume do lúmen que está a ser “blockead”.²⁹
- Advertência: Antes da hemodiálise, a heparina colocada deve ser aspirada de cada lúmen. Depois de a heparina ser aspirada, os lúmenes devem ser irrigados com soro fisiológico normal estéril.**

Fluxo de sangue fraco:

- Se tiver dificuldades em manter um fluxo de sangue adequado durante o tratamento de hemodiálise, pode experimentar as seguintes medidas: baixar a cabeça do doente, mudar a posição do doente, aplicar pressão externa no local de saída do cateter por cima do penso estéril, verificar se o cateter tem dobras, rodar o cateter (se móvel) nas asas de sutura rotativas, afrouxar o penso apertado, reverte o fluxo sanguíneo apenas se as outras opções falharem.²⁰
- Se as medidas acima falharem e os problemas de fluxo se deverem a um cateter obstruído, podem ser utilizados agentes fibrinolíticos como receitado.

A Arrow International, Inc. recomenda que o utilizador se familiarize com a literatura de referência.

*Se tiver alguma questão ou se pretender informações de referência adicionais, por favor contacte a Arrow International, Inc.

Glossário de símbolos

Cuidado	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado em látex de borracha natural
Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante					



Двухпросветное изделие для гемодиализной катетеризации с противомикробной поверхностью ARROWg^{ard}

Вопросы безопасности и эффективности

Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. **Предостережение. Перед применением изделия изучите все предостережения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.**

Не изменяйте катетер, проводник из пружинной проволоки или какие-либо другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

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

Тампонада сердца

Многими авторами было отмечено, что размещение постоянных катетеров в правом предсердии является опасной практикой,^{1,3,4,6,9,23,28} которая может привести к перфорации и тампонаде сердца.^{1,3,4,6,23,28} Несмотря на то, что тампонада сердца вследствие перикардиального выпота встречается редко, она сопровождается высокой смертностью.³⁰ Медперсонал, занимающийся вводом катетеров в центральные вены, должен быть осведомлен об этом потенциально смертельном осложнении, прежде чем вводить катетер слишком далеко без учета размеров пациента. Это потенциально смертельное осложнение нельзя исключить при любых способах введения катетера и при использовании катетеров любых типов.²⁸ После введения постоянного катетера действительное положение его кончика должно быть подтверждено рентгенографией.^{1,3,6,23,28,31} Центральные венозные катетеры необходимо устанавливать в верхнюю полую вену^{1,3,4,6,9,23,34} выше ее соединения с правым предсердием и параллельно стенке сосуда,^{15,34} причем дистальный кончик катетера должен располагаться выше либо непарной вены, либо раздвоения трахеи, в зависимости от того, что лучше просматривается при визуализации.

Центральные венозные катетеры не должны размещаться в правом предсердии, если этого не требуют относительно краткосрочные процедуры, например, аспирация воздушных эмболов в ходе нейрохирургической операции. Тем не менее, такие процедуры рискованы и должны строго контролироваться и тщательно наблюдаться.

Противомикробная поверхность ARROWg^{ard}. Катетер с антимикробным покрытием Агтоу представляет собой стандартный полиуретановый катетер с кончиком Blue FlexTip. Наружная поверхность катетера обработана противомикробными веществами — хлоргексидина ацетатом

и сульфадиазином серебра. Существенное противомикробное действие, присущее катетерам ARROWg^{ard} Blue, было продемонстрировано следующим образом:

Результаты для катетера 12-14 Fr. в пробирке (*In Vitro*)

- Противомикробное действие, связанное с катетером ARROWg^{ard} Blue, было установлено с использованием модифицированного анализа Кирби-Бауэра (Kirby-Bauer) (зоны ингибиции) против следующих организмов в течение 24 часов³⁹:

Acinetobacter baumannii

Candida albicans

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Enterococcus faecalis

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Pseudomonas aeruginosa

Резистентного к метициллину *Staphylococcus aureus* (MRSA)

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Xanthomonas maltophilia

- Заметное снижение противомикробного действия против всех организмов отмечается на 7-й день анализа *in vitro*.

Клиническая эффективность

- Для двухпросветной гемодиализной модели данные о противомикробном действии, связанном с катетером ARROWg^{ard} Blue, не собирались.

- Проспективное рандомизированное контролируемое клиническое исследование 237 случаев введения широкопросветных катетеров и центральных венозных катетеров у 115 пациентов показало, что уровни инфекций сосудистого русла составили 2,27/1000 катетер-дней у катетеров с покрытием ARROWg^{ard} Blue против 3,95/1000 катетер-дней у немипретированых катетеров ($p=0,31$).⁷

- Проспективное рандомизированное контролируемое клиническое исследование 403 случаев введения катетеров центральных вен у 158 взрослых пациентов общих хирургического блока интенсивной терапии показало, что катетеры ARROWg^{ard} Blue оказывались колонизированными при извлечении с вероятностью на 50% меньшей, чем контрольные катетеры (13,5 по сравнению с 24,1 колонизированных катетеров из 100, $p=0,005$), и с вероятностью меньшей на 80% порождали инфекции кровяного русла (1,0 по сравнению с 4,7 случаев инфекции на 100 катетеров; 1,6 по сравнению с 7,6 случаев инфекции на 1000 катетер-дней, $p=0,03$).²²

- Никаких неблагоприятных эффектов от применения противомикробных катетеров обнаружено не было, кроме того, ни один из изолятов, полученных с инфицированных катетеров обеих групп, не показал устойчивости к хлоргексидину или сульфадизину серебра *in vitro*.²²
- Полные данные были получены по 403 катетерам, установленным в центральные вены (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 ингибиции \pm стандартное отклонение: $1,7 \pm 2,8$ мм). В противоположность этому противомикробные катетеры равномерно показали остаточную поверхностную активность (средняя зона ингибиции: $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), снижавшуюся после длительных периодов *in situ*. Сохранность противомикробного действия отмечена у катетеров, находившихся на месте до 15 дней.²²
- В ограниченных исследованиях на животных было продемонстрировано значительное снижение степени бактериальной колонизации вдоль катетера с покрытием ARROWg'ard Blue.¹³
- В результате независимого обзора 11 рандомизированных клинических исследований противомикробных катетеров с покрытием ARROWg'ard Blue (поиск по MEDLINE с января 1966 г. по январь 1998 г.) было сделано заключение, что катетеры центральных вен, импрегнированные сочетанием хлоргексидина ацетата и сульфадизина серебра, снижают встречаемость как колонизации катетера, так и связанных с катетером инфекций сосудистого русла у пациентов с высокой степенью риска инфекций, связанных с применением катетеров.³⁷

Если бы общее количество содержащегося в противомикробном покрытии сульфадизина серебра и хлоргексидина было вы свобождено с катетера 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, называемых через слизистые оболочки и кожу.¹¹

Потенциальное воздействие на пациентов двух указанных веществ, входящих в противомикробное покрытие – сульфадизина серебра и хлоргексидина – намного ниже того, которое встречается при использовании этих соединений для лечения ожоговых ран, кожных ранений или слизистых оболочек.¹¹

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.¹¹

Показания к применению

Катетер с двумя широкими просветами позволяет получить венозный доступ к системе центрального кровообращения для быстрого введения жидкостей, временного или острого гемодиализа, афереза и гемофильтрации. Он может вводиться в яремную, подключичную или бедренную вены.

Катетер с противомикробной поверхностью ARROWg'ard Blue помогает обеспечить защиту от связанных с катетером инфекций, возникающих вследствие миграции микроорганизмов по подкожному каналу вдоль наружной поверхности катетера, используемого для вливания. Сбор данных, демонстрирующих использование противомикробной поверхности ARROWg'ard Blue для уменьшения числа случаев инфекций, связанных с катетером, у пациентов, проходящих лечение гемодиализом, не проводился. Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также не показан для долговременного применения.

Противопоказания

Катетер Arrow с двумя широкими просветами не предназначен для длительного гемодиализа или для использования у пациентов с тромбовенозными сосудами.

Катетер с противомикробной поверхностью ARROWg'ard Blue противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину, сульфадизину серебра и/или сульфаниламидным лекарственным препаратам (см. инструкцию к изделию).

Особые группы пациентов

Контролируемые исследования противомикробного катетера не проводились на беременных женщинах,²⁴ и пациентах с известной гиперчувствительностью к сульфаниламиду, с полиморфной эритемой, синдромом Стивенса-Джонсона¹¹ и недостаточностью глюкоз-6-фосфат-дегидрогеназы. Преимущества применения данного катетера следуютзвешивать относительно любого возможного риска.

Предостережения и меры предосторожности*

1. Предостережение. Стерильно, для однократного применения, не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.

2. Предостережение. Использование введения в подключичную вену может быть связано со стенозом подключичной вены.^{40, 41, 42, 43}

3. Предостережение. Не устанавливайте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Центральные венозные катетеры должны размещаться так, чтобы дистальный кончик катетера находился в верхней полой вене – над соединением верхней полой вены и правого предсердия – и располагался параллельно стенке сосуда. При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его кончик был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.

4. Предостережение. Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с применением центральных венозных катетеров, включая тампонаду сердца вследствие перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка, плевральные и медиастинальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, разрыв грудного протока, бактериемию, сепсис, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, повреждение нерва, гематому, геморрагию, дисритмию, повреждение плечевого сплетения, аритмию сердца, кровопотерю, гемоторакс, тромбоз просвета, пневмоторакс, подкожную гематому и забрюшинное кровоизлияние.

5. Предосторожение. Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проводника или катетеров. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию грудной клетки и дополнительно проконсультироваться.
 6. Предосторожение. Медперсонал должен знать о возможности воздушной эмболии/геморрагии, связанный с катетерами с широкими просветами. Не ставьте открытые иглы или катетеры в местах прокола центральных вен. С целью уменьшения риска разъединения с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. По причине широких просветов катетера рекомендуется постоянно держать неиспользуемые удлинительные линии закрытыми. В целях предотвращения воздушной эмболии/геморрагии соблюдайте протокол лечебного учреждения при всех манипуляциях с катетером.
 7. Предосторожение. Прохождение проводника в правые отделы сердца может стать причиной дисритмии, блокады правой ветви пучка Гиса¹⁰ и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.
 8. Предосторожение. Медперсонал должен знать о возможности защемления проводника каким-либо имплантированным устройством в системе кровообращения (например, фильтрами полой вены или стентами). Перед катетеризацией изучите историю болезни пациента с целью получения информации о наличии имплантатов. Необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении вводимой длины проводника из пружинной проволоки. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации при непосредственной визуализации.
 9. Предосторожение. Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими передаваемыми с кровью патогенными микрорганизмами при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.
 10. Мера предосторожности. Не зажимайте корпус катетера с широкими просветами. Зажимать следует только удлинительные линии, и при этом использовать нужно только предусмотренные для этого зажимы. Никогда не используйте для перекрытия удлинительных линий зубчатые зажимы.
 11. Мера предосторожности. В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Люэра. Изменение положения катетера определите по сантиметровым меткам.
 12. Мера предосторожности. Только рентгенография местоположения катетера даст возможность убедиться, что его кончик не вошел в сердце и по-прежнему располагается параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгенографию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
 13. Мера предосторожности. При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.
 14. Мера предосторожности. Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав ээрзолей и тампонов для подготовки пациента на предмет наличия ацетона или спирта.
 - Ацетон. Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера. Допускается нанесение ацетона на кожу, однако до наложения повязки он должен полностью испариться.
 - Спирт. Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера или восстановления его проходимости. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.
 15. Мера предосторожности. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные разрушать материал катетера. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
 16. Мера предосторожности. Использование шприцев объемом менее 10 мл для промывки закупорившегося катетера или удаления из него стуктов может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.⁸
 17. Мера предосторожности. При использовании катетера You-Vend форму его удлинительных линий нельзя многократно изменять на постоянной основе. Чрезмерное многократное изменение формы удлинителей может привести к усталости и поломке проводника.
- Комплекты или наборы могут содержать не все дополнительные компоненты, указанные в данной инструкции по применению. Перед началом процедуры ознакомьтесь с инструкциями для каждого отдельного компонента.

Предлагаемая процедура

Используйте асептические приемы.

1. Мера предосторожности. 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. Надлежащим образом подготовьте и задрапируйте место пункции.
3. Инфильтрируйте кожу в намеченном месте иглой необходимого размера (25 G или 22 G). В тех комплектах, где это предусмотрено, для утилизации или используется утилизационная чашка SharpsAway. После использования поместите иглы в пену. После завершения процедуры утилизируйте всю чашку. **Мера предосторожности. После помещения игл в утилизационную чашку не используйте их повторно. К кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.**
4. Подготовьте катетер к введению, промыв каждый просвет и пережав соответствующие удлинительные линии или подсоединив к ним инъекционные колпачки. Для введения проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию. **Предосторожение. Не разрайте катетер, чтобы изменить его длину.**

Безыгольный инъекционный коннектор Arrow UserGard (если имеется)

Инструкции по применению

- Подсоедините конец втулки UserGard с наконечником Лизера к шприцу.
- Обработайте место пункции спиртом или бетадином в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения.
- Удалите красный пылезащитный колпачок.
- Прижмите втулку UserGard к месту введения и поверните, чтобы зафиксировать на штифте (см. рис. 1).
- Осуществите необходимый ввод или забор жидкости.
- Отделите втулку UserGard от места введения и утилизируйте. **Предостережение. Для сведения к минимуму риска возникновения воздушной эмболии не оставляйте втулку UserGard подсоединеной к месту введения.** Только для одноразового использования.

5. Введите пункционную иглу с присоединенным шприцем Arrow Raulerson, где это предусмотрено, в вену и аспирируйте. (При использовании пункционной иглы большего размера местоположение сосуда может быть предварительно определено иглой-искателем 22 G и шприцем.) Извлеките поисковую иглу. **Мера предосторожности. Предпочтительным местом введения центральных венозных катетеров является правая внутренняя яремная вена. Прочие варианты включают правую наружную яремную вену, левые внутреннюю и наружную яремные вены. Подключичный доступ следует применять только в случае, если не остается других вариантов доступа через верхние конечности или стенку груди.⁴⁴**

Альтернативный метод

В качестве альтернативы пункционной игле можно стандартным методом использовать катетер на игле. При использовании катетера на игле шприц Arrow Raulerson будет работать как обычный шприц, а не как направляющее приспособление проводника из пружинной проволоки. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы подсоедините к катетеру шприц и аспирируйте до установления нормального венозного кровотока. **Мера предосторожности. Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.⁴⁶ Не вводите повторно иглу в катетер-интродьюсер.**

6. В связи с возможностью случайной установки катетера в артерии должен быть использован один из следующих приемов проверки венозного доступа. Вставьте тупоконечную наполненную жидкостью иглу контроля давления в тыльную часть поршня шприца Arrow Raulerson и проведите её через клапаны. По характеру кривой давления, полученной через калибранный датчик давления, убедитесь в пункции вены. Извлеките иглу контроля давления (см. рис. 2).

Альтернативный метод

В отсутствие оборудования гемодинамического мониторинга, позволяющего преобразовать импульсы центральных вен, проверьте пульсирующий кровоток, используя иглу контроля давления для открытия клапанной системы шприца, либо отсоединив его от иглы. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайному проколе артерии.

7. При помощи двухсекционного устройства Arrow Advancer введите проводник из пружинной проволоки

через шприц в вену. **Предостережение. Аспирация при находящемся на месте проводнике из пружинной проволоки приведет к попаданию в шприц воздуха. Мера предосторожности. Для сведения к минимуму риска утечки крови из колпачка шприца не вливайте кровь обратно при установленном проводнике из пружинной проволоки.**

Инструкции по применению двухсекционного устройства Arrow Advancer (где предусмотрено)

- Выпрямите J-образный конец проводника из пружинной проволоки, втянув его большим пальцем назад в Advancer (см. рис. 3, 4).

После выпрямления кончика проводник из пружинной проволоки готов к введению. При использовании проводника с сантиметровыми отметками следует учитывать, что отсчет расстояния ведется от J-образного конца. Одно кольцо означает 10 см, два – 20 см, три – 30 см.

Введение проводника из пружинной проволоки

- Поместите кончик устройства Advancer с распрямленной J-образной частью в отверстие, расположеннное в тыльной части плунжера шприца Arrow Raulerson (см. рис. 5).
- Ведите проводник из пружинной проволоки в шприц приблизительно на 10 см, пока он не пройдет сквозь клапаны шприца (см. рис. 6).
- Приподнимите большой палец и вытяните Advancer приблизительно на 4-8 см из шприца. Для дальнейшего введения проводника из пружинной проволоки наложите большой палец на Advancer и, прочь удерживая проводник из пружинной проволоки, втолкните узел в цилиндр шприца. Продолжайте ввод до тех пор, пока проводник из пружинной проволоки не достигнет требуемой глубины (см. рис. 7).

Альтернативный метод

Если предпочтительным является использование простой выпрямляющей трубки, то ее можно отсоединить от устройства Advancer и использовать отдельно.

Отсоедините наконечник Advancer или выпрямляющую трубку от синего устройства Advancer. Если используется J-образная часть проводника из пружинной проволоки, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для выпрямления. Затем проводник из пружинной проволоки должен быть продвинут обычным способом на необходимую глубину.

8. При использовании шприца Arrow Raulerson продвигайте проводник до тех пор, пока метка в виде трех полосок не достигнет тыльной части плунжера шприца. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предостережение. Не резкьте проводник из пружинной проволоки, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводник по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводника из пружинной проволоки.**
9. Удерживая проводник из пружинной проволоки на месте, удалите иглу интродьюсера и шприц Arrow Raulerson (или катетер). **Мера предосторожности. Постоянно прочно удерживайте проводник из пружинной проволоки.** Для регулировки оставляемой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения постоянного катетера используйте сантиметровые метки на проводнике из пружинной проволоки.

10. При необходимости расширьте место кожной пункции, сориентировав лезвие скальпеля в противоположную от проводника из пружинной проволоки сторону. **Мера предосторожности. Не обрезайте проводник!** При необходимости для расширения места ввода воспользуйтесь расширителем. **Предостережение. С целью сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте расширитель на месте в качестве постоянного катетера.**
11. Введите кончик двухпросветного катетера по проводнику из пружинной проволоки. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки катетера. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями введите его в вену.
12. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвиньте его к постоянному месту расположения. Все сантиметровые метки отсчитываются от кончика катетера. Маркировка символов выполняется следующим образом: (1) числовая: 5, 15, 25, и т. д.; (2) кольца: каждое кольцо обозначает 10 см, два – 20 см, и т. д.; (3) каждая точка нанесена с интервалом в 1 см. При подключичном доступе катетер может быть ориентирован таким образом, чтобы отверстия для оттока (arterialные) были направлены к центру сосуда, с целью уменьшения вероятности контакта этих отверстий со стенкой сосуда.
13. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник из пружинной проволоки. Катетер Arto, входящий в настоящее изделие, сконструирован таким образом, чтобы свободно проходить по проводнику из пружинной проволоки. Если при извлечении проводника из пружинной проволоки после размещения катетера возникают затруднения, то это может свидетельствовать об образовании петли проводника вокруг кончика катетера, расположенного внутри сосуда (см. рис. 8).
- В этом случае вытягивание проводника из пружинной проволоки назад может потребовать чрезмерного усилия, приводящего к его разрыву. При возникновении сопротивления вытягите катетер на 2-3 см относительно проводника из пружинной проволоки и попытайтесь удалить проводник. Если сопротивление сохраняется, удалите проводник из пружинной проволоки и катетер одновременно. **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.**
14. При извлечении проверьте целостность проводника из пружинной проволоки по всей длине.
15. Проверьте расположение просветов, подсоединив шприцы к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока. При необходимости надлежащим образом подсоедините обе удлинительные линии к соответствующим линиям с наконечниками Люзера. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» через инъекционные колпачки согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Чтобы перекрыть поток через каждый просвет во время смены линии или инъекционного колпачка, удлинительные линии снабжены пережимными зажимами. **Мера предосторожности. Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет каждый зажим должен быть открыт.**
16. Закрепите катетер и наложите временную повязку.
17. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгеноскопии грудной клетки. **Мера предосторожности. Рентгеноскопия должна показать, что катетер расположен в правой части средостения в верхней полой вене, причем дистальный кончик катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик – либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю.** Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.
18. Прикрепите катетер к пациенту. Используйте треугольную соединительную втулку с интегральными поворотными шовными крыльышками в качестве места наложения первичного шва. **Мера предосторожности. В целях снижения риска разрыва или повреждения катетера либо снижения его проходимости не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.**
19. Съемное шовное крыльышко, где это предусмотрено, может использоваться в качестве места наложения вторичного шва.
- Положите пальцы на шовные крыльышки и надавливайте, пока втулка не раскроется.
 - Поместите шовное крыльышко вокруг корпуса катетера, рядом с местом венепункции.
 - Прикрепите крыльышки к пациенту, используя шовную методику лечебного учреждения.
 - **Предостережение. При использовании изогнутого катетера для сведения к минимуму риска скручивания катетера не вводите любую часть корпуса изогнутого катетера в вену.**
20. При использовании катетера You-Bend допускается придавать необходимую форму или положение удлинителям катетера You-Bend. **Мера предосторожности. Форму удлинительных линий катетера You-Bend нельзя многократно изменять на постоянной основе. Чрезмерное многократное изменение формы удлинителей может привести к усталости и поломке провода.**
21. Наложите повязку на место пункции в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Мера предосторожности. Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.**
22. Заполните карту пациента длину постоянного катетера в соответствии с сантиметровыми метками на катетере в месте его входа в кожу. Для гарантии неизменности положения катетера необходимо постоянно проводить визуальный осмотр.
- Последовательность смены катетера**
Используйте асептические приемы.
1. Продолжите в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии.
 2. При использовании катетера You-Bend перед проведением проводника из пружинной проволоки выпрямите удлинительную(-ые) линию(-и).

Последовательность удаления катетера

- Мера предосторожности. Уложите пациента на спину.**
- Снимите повязку. **Мера предосторожности. Для сведения к минимуму риска повреждения катетера не используйте ножницы для снятия повязки.**
- Предостережение. Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в систему центральных вен.** Снимите швы с места наложения первичного шва. Избегайте повреждения катетера! Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. После извлечения катетера из места введения наложите воздухонепроницаемую повязку. Поскольку оставшийся после катетера канал сохраняет (до его полного затягивания) возможность проникновения воздуха, то окклюзионная повязка должна оставаться на месте, по меньшей мере, в течение 24-72 часов в зависимости от времени пребывания катетера в теле пациента.^{17,27,29,33}
- Сразу после удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться в его полном извлечении.
- Документально оформите процедуру удаления.

Гепаринизация (гемодиализ)

- Для поддержания проходимости катетера могут использоваться различные концентрации «запирающего» раствора. Количество гепарина зависит от предпочтений врача, протокола лечебного учреждения/организации и состояния пациента.²⁸

2. Объем гепаринового раствора должен быть равным или слегка превышать объем «блокируемого» просвета.

3. **Предостережение. Перед гемодиализом оставшийся гепарин должен быть аспирирован из каждого просвета. После аспирации гепарина просветы должны быть промыты стерильным нормальным физиологическим раствором.**

Слабый кровоток

1. Если при гемодиализе возникают трудности с обеспечением надлежащего кровотока, то могут быть предприняты следующие меры: наклоните голову пациента вниз, измените положение пациента, через стерильную повязку создайте внешнее давление в месте выхода катетера, проверьте возможное перекручивание катетера, поверните катетер, если он подвижен внутри поворотных шовных крыльышек, ослабьте тугую повязку, поменяйте направление кровотока на противоположное только в случае неэффективности других средств.²⁰

2. Если вышеуказанные меры были неэффективны и появилось ощущение, что затруднения кровотока связаны со свернувшимися сустками в катете, допускается использование фибринолитических средств в соответствии с предписанием.

Компания Artrow International, Inc. рекомендует пользователю предварительно ознакомиться со справочной литературой.

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

Условные обозначения

Предупреждение	Смотрите инструкцию по применению	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука
Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель					



Katetrizacijski pripomoček za hemodializo z dvema svetlinama s protimikrobnou površinou ARROWg^{ard}

Pomisleki glede varnosti in učinkovitosti:

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

Katetra, prožnega žičnatega vodila ali katetra koli drugega dela kompleta/sklapa med postavljivijo, uporabo ali odstranjevanjem ne spremenjajte.

Postopek mora izvesti usposobljena oseba s poznavanjem anatomskih struktur, varnih tehnik in možnih zapletov.

Srčna tamponada:

Številni avtorji so dokumentirali, da je namestitev vsajenih katetrov v desni preddvor nevarna praksa,^{1,3,4,6,9,23,28} ki lahko vodi do perforacije srca in tamponade.^{1,3,4,6,23,28} Čeprav srčna tamponada po perikardialnem izlivu ni pogosta, je z njo povezana visoka stopnja smrtnosti.³⁰ Zdravnik, ki namešča centralne venske katetre, mora poznati ta potencialno smrtni zaplet, preden kateter vstavi pregloboko glede na bolničnikovo velikost. Iz tega potencialno smrtnega zapleta ni izvzeta nobena določena pot vstavljanja ali vrsta katetra.²⁸ Dejanski položaj konice vsajenega katetra je treba po vstavitvi preveriti z rentgenskim posnetkom.^{1,3,6,23,28,31} Centralne venske katetre je treba vstaviti v zgornjo veno kavo^{1,3,4,6,9,23,34} nad njenim stikom z desnim preddvorom in vzporedno z žilno steno,^{15,34} distalna konica katetra pa mora biti nad veno azigos ali karino trahije, katera koli je pač bolje prikazana. Centralnih venskih katetrov ne smete namestiti v desni preddvor, razen če je to posebej potrebno za posebne, dokaj kratkotrajne postopke, kot so izsesavanje zračne embolije med nevrokirurgijo. Tovrstni postopki so kljub temu tveganji in jih je treba pozorno nadzirati in kontroliратi.

Protimikrobná površina ARROWg^{ard}: Protimikrobeni kateter Arrow je sestavljen iz našega standardnega poliuretanskega katetra z modro koniko Blue FlexTip z zunanjim površinom, obdelano s protimikrobnimi sredstvi, klorheksidin acetatom in srebrovim sulfadiazinom. Protimikrobná aktivnosť, povezana s katetri ARROWg^{ard} Blue, je bila dokazana na naslednje načine:

Rezultati katetra 12–14 Fr. *in vitro*:

- Protimikrobná aktivnosť, povezana s katetrom ARROWg^{ard} Blue, je bila ugotovljena s prilagojenim Kirby-Bauerjevim testom (inhibicijska območja) proti naslednjim organizmom pri 24 urah³⁰:

Acinetobacter baumannii

Candida albicans

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Enterococcus faecalis

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus aureus, odporen na meticilin (MRSA)

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Xanthomonas maltophilia

- Značilno zmanjšanje protimikrobné aktívnosti proti vsem organizmom je v analizi *in vitro* vidno 7. dan.

Klinična učinkovitost:

- Podatkov o protimikrobní aktívnosti, povezani s katetrom ARROWg^{ard} Blue, niso zbrali za katetre za hemodializo z dvema svetlinama.
- Prospektivno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje z vstavljivijo 237 katetrov z velikimi odprtinami in centralnih venskih katetrov 115 bolnikom je pokazalo, da so bile stopnje okužb krvi, povezane s katetrom, 2,27/1000 katetarskih dni za katetre ARROWg^{ard} Blue v primerjavi s 3,95/1000 katetarskih dni za neobdelane katetre ($p=0,31$).³¹
- Prospektivno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje z vstavljivijo 403 centralnih venskih katetrov 158 odraslim bolnikom v medicinsko-kirurški enoti za intenzivno nego je pokazalo, da je pojav kolonizacije katetrov ARROWg^{ard} Blue ob odstranitvi za 50 % manjši kot pri kontrolnih katetrih (13,5 v primerjavi s 24,1 koloniziranega katetra na 100 katetrov, $p=0,005$) in da je za 80 % manj verjetno, da bi povzročili okužbe krvi (1,0 v primerjavi s 4,7 okužbe na 100 katetrov; 1,6 v primerjavi s 7,6 okužbe na 1000 katetarskih dni, $p=0,03$).³²
- Neželenih učinkov protimikrobnega katetra niso videli, in noben od izolatov, pridobljenih na okuženih katetrih v kateri koli skupini, ni *in vitro* pokazal odpornosti na klorheksidin ali srebrov sulfadiazin.²²
- Popolni podatki so bili pridobljeni za 403 centralnih venskih katetrov (195 kontrolnih katetrov in 208 protimikrobnih katetrov) pri 158 bolnikih. Kontrolni katetri, odstranjeni iz bolnikov, ki so prejimali sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktívnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitev katetra (srednje inhibicijsko območje \pm SD, 1,7 mm \pm 2,8 mm); v nasprotni s tem je bila pri vseh protimikrobnih katetrih enotno zaznana preostala površinska aktívnosť (srednje inhibicijsko območje, 5,4 \pm 2,2 mm; $P < 0,002$), ki se je po daljših obdobjih *in situ* zmanjšala. Protimikrobná aktívnosť je bila vidna pri protimikrobnih katetrih, ki so bili vstavljeni tudi 15 dni.²²
- V omejenih študijah na živalih je bilo dokazano, da kateter ARROWg^{ard} Blue znatno zmanjša stopnjo bakterijske kolonizacije vzdolž katetra.¹³
- Neodvisni pregled 11 randomiziranih kliničnih preskušanj s protimikrobnimi katetri ARROWg^{ard} Blue (iskan je

MEDLINE od januarja 1966 do januarja 1998) povzema, da centralni venski katetri, obdelani s kombinacijo klorheksidina acetata in srebrovega sulfadiazina, učinkovito zmanjšujejo pojav kolonizacije katetra in s katetrom povezanih okužb krvi pri bolnikih, kjer je tveganje za okužbe, povezane s katetrom, veliko.³⁷

Če bi se iz površine katetra v obliki enkratnega odmerka sprostila skupna količina srebrovega sulfadiazina in klorheksidina, vsebovanega v katetru z protimikrobov površino, bi bile ravni srebra, sulfadiazina in klorheksidina v krvi nižje od ravni, ki so v krvi pri klinični uporabi tehestav in uveljavljenih varnih odmerek, apliciranih skozi sluznico in kožo.³¹

Možna izpostavitev bolnikov temu dvemu snovemu, srebrovemu sulfadiazinu in klorheksidinu, je na protimikrobov površini veliko manjša, kot bi bila pri uporabi teh spojin na ranah zaradi opeklín, kožnih ran ali za izpiranje sluzi.³¹

S klinično uporabo te protimikrobov površine ni povezanih neželenih toksikoloških učinkov kljub dejству, da so bili katetri vstavljeni v bolnike, občutljive na sulfonamide, ki pa za svojo občutljivosti niso vedeli.³¹

Indikacije za uporabo:

Kateter z dvema svetlinama in velikimi odprtinami omogoča venski dostop do centralnega obtoka za hitro dajanje tekočine, začasno ali akutno hemodializo, aferezo in hemofiltracijo. Vstavljeni ga je mogoče v jugularne, subklavijske ali femoralne vene.

Kateter s protimikrobov površino ARROWg^{ard} Blu pomaga pri zaščiti proti okužbam, povezanim s katetrom, ki jih povzročajo mikroorganizmi, ki zadejo v subkutanem traktu po zunanjih površinah katetra, ki se uporablja za infundiranje. Kliničnih podatkov, ki bi dokazovali uporabo protimikrobov površine ARROWg^{ard} Blue za zmanjšanje okužb, povezanih s katetrom, pri bolničkih na hemodializi niso zbirali. Kateter ni namenjen za zdravljenje obstoječih okužb ali za dolgoročno uporabo.

Kontraindikacije:

Kateter Arrow z dvema svetlinama in velikimi odprtinami ni zasnovan za dolgoročno hemodializo ali za uporabo pri bolničkih s tromboznimi žilami.

Kateter s protimikrobov površino ARROWg^{ard} Blue je kontraindiciran za bolnike z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebrov sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi (za reference glejte navodila za uporabo).

Posebne populacije bolnikov:

Pri nosečnicah²⁴ in bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamide, z multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom⁴¹ in pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze niso izvedli kontroliranih študij uporabe protimikrobnega katetra. Prednosti uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja.

Opozorila in previdnostni ukrepi:^{*}

1. Opozorilo: Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.
2. Opozorilo: Uporaba mesta vstavitve v subklavijsko veno je lahko povezana s subklavijsko stenozo.^{40, 41, 42, 43}
3. Opozorilo: Katete ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti, niti ne sme tam ostati. Katete za centralne vene je treba namestiti tako, da je distalna konica katetra v zgornji veni kavi (ZVK) nad spojem ZVK in desnim prekatom in da leži vzporedno s steno žile. Pri pristopu skozi stegensko veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor.
4. Opozorilo: Zdravniki morajo poznati možne zaplete, povezane z uvajanjem centralnih venskih katetrov, ki so lahko srčna tamponada po perforacijski žilne stene, preddvora ali srčnega prekata, plevrarne in mediastinalne poškodbe, zračna embolija, embolija katetra, raztrganje torakalnega duktusa, bakteriemija, septikemija, tromboza, nenamerena punkcija arterije, poškodba živca, hematom, krvavitev in disritmije, poškodba brahialnega pleksusa, aritmija srca, izkrvavitve, hemotoraks, tromboza svetline, pnevmotoraks, podkožni hematomi in retroperitonealna krvavitev.
5. Opozorilo: Pri odstranjevanju žičnatega vodila ali katetra ne uporabljajte prevelike sile. Če katetra ne morete izvleči z lahkotno, naredite rentgenski posnetek prsnega koša in se dodatno posvetujte.
6. Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zračne embolije/krvavitev, povezane s katetri z velikimi odprtinami. Na mestu centralne venepunkcije ne puščajte odprtih igel ali katetrov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene priključke luer-lock. Priporočljivo je, da so podaljševalne linije vedno zaprte s stički, ko se ne uporabljajo, saj ima kateter velike svetline. Pri vzdrževanju katetra upoštevajte bolnišnični protokol za zaščito pred zračno embolijo/krvavitvijo.
7. Opozorilo: Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, blokado desne veje srčnega prevodnega sistema¹⁰ in perforacijo žilne stene, preddvora ali srčnega prekata.
8. Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka (npr. filtri vene kave, stenti). Pred vstavljanjem katetra preglejte bolnikovo anamnezko, da vidite, ali ima morda vsadke. Paziti je treba na dolžino vstavljenega prožnega žičnatega vodila. Priporočljivo je, da se pri bolničkih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
9. Opozorilo: Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunske pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci v skrbni za bolnika rutinsko uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe pri delu s krvjo in telesnimi tekočinami.
10. Previdnostni ukrep: Na telo katetra z veliko odprtino ne nameščajte stiččkov. Spnite le podaljševalne linije s priloženimi stički. Za spenjanje podaljševalnih linij nikoli ne uporabljajte nazobanih klešč.
11. Previdnostni ukrep: Redno pregledujte, ali vsajeni katetri zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, in ali je kateter v pravilnem položaju in priključek luer-lock varno nameščen. Na oznakah za centimetre lahko opazite, ali se je položaj katetra spremenil.
12. Previdnostni ukrep: Samo z rentgenskim posnetkom nameščete katete se lahko prepričate, da konica katetra ni vstopila v srce ali da več ni vzporedna z žilno steno. Če se je položaj katete spremenil, takoj rentgensko slikajte prsn klošč in poglejte, kje je konica katete.
13. Previdnostni ukrep: Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.

- 14. Previdnostni ukrep:** Alkohol in acetom lahko ošibita strukuro poliuretanskih materialov. Preverite, ali vsebujejo sestavine pripravljalnih razprtih in paličic aceton in alkohol.
- Aceton:** Na površini katetra ne uporabljajte acetona. Aceton lahko nanesete na kožo, vendar se mora pred namestitvijo obvez popolnoma posušiti.
- Alkohol:** Površine katetra ne prepojite z alkoholom in z njim ne poskušajte obnoviti prehodnosti katetra. Bodite previdni pri vklapanju zdravil, ki vsebujejo visoko koncentracijo alkohola. Pred namestitvijo obvezu vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.
- 15. Previdnostni ukrep:** Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavite katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo material katetra. Pred obvezovanjem se prepričajte, da je mesto vstavite suho.
- 16. Previdnostni ukrep:** Uporaba injekcijske brizge, manjše od 10 ml, za izpiranje ali odmaštev zamašenega katetra lahko povzroči puščanje znotraj svetline ali razpok katetra.⁸
- 17. Previdnostni ukrep:** Ko uporabljate kateter You-Bend, podaljševalnih linij katetra You-Bend ne smete stalno prilagajati. Pretirano prilagajanje oblike podaljškov lahko povzroči utrujenost in lom žice.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomembnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek:

Uporabljanje sterilno tehniko.

- Previdnostni ukrep:** Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegenskem pristopu bolnika obrnite na hrbot.
- Mesto vboda pripravite in ga po potrebi prekrjite.
- Z želeno iglo preluknjajte kožo (velikost 25 G ali 22 G). V priloženih kompletih je posodica za odstranjevanje SharpsAway, v katero odstranite rabljene igle. Po uporabi igle potisnite v peno. Po koncu postopka celotno skodelico zavrzite. **Previdnostni ukrep:** Igel, vstavljenih v posodicu, ne uporabljajte ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.
- Izperite vsako svetlico in sprnite ali namestite injekcijske pokrovčke na ustrezno(e) podaljševalno(e) linijo(e) in tako pripravite kateter za vstavitev. Na distalno podaljševalno linijo pokrovčka na namestite, da boste skoznjo lahko vstavili žičnato vodilo. **Opozorilo:** Kateter ne prirezujte za prilagajanje dolžine.

Brezigelnji injekcijski spoj Arrow UserGard (kjer je na voljo)

Navodila za uporabo:

- Prihrdite stran spoja UserGard z nastavkom luer na brizgo.
- Mesto vboda pripravite z alkoholom ali betadinom v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom.
- Odstranite rdeč protiprašni pokrovček.
- Potisnite spoj UserGard na mesta injiciranja in ga obrnite, da se zaklene na zatik (glejte sliko 1).
- Po potrebi injicirajte ali izvlecite tekočino.
- Odignite spoj UserGard z mesta injiciranja in ga zavrzite. **Opozorilo:** Za zmanjšanje tveganja možne zračne embolije spoja UserGard ne pustite pritrjenega na mesto injiciranja. Samo za enkratno uporabo.

5. Uvajalno iglo vstavite v veno s pritrjenjo injekcijsko brizgo Arrow Raulerson (kjer je na voljo) in izsesavajte. Če uporabljate večjo uvajalno iglo, lahko žilo najprej poiščete z iglo za iskanje žil 22 G in injekcijsko brizgo. Odstranite iglo za iskanje žil. **Previdnostni ukrep:** Najboljše mesto vstavite centralnih venskih katetrov je desna interna jugularna vena. Druge možnosti so desna eksterna jugularna vena, leva interna in eksterna jugularna vena. Subklavinski dostop uporabite samo, če druge možnosti skozi zgornje okončine ali steno prsnega koša niso možne.⁴⁴

Alternativna tehnika:

Namesto uvajalne igle lahko standardno uporabite kateter/iglo. Če uporabite kateter/iglo, deluje injekcijska brizga Arrow Raulerson kot standardna injekcijska brizga, ki pa ne prehaja skozi prožno žičnato vodilo. Če po odstranitvi igle ne zagledat prostega pretoka venske krvi, pritrdirite injekcijsko brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venske krvi. **Previdnostni ukrep:** Barva izsesane krvi ni vedno dober pokazatelj venskega dostopa.¹⁶ Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.

6. Zaradi možnosti nepravilne arterijske postavitve morate venski dostop potrditi z eno od naslednjih tehnik. Transdukski sondo s topo konico, napolnjeno s tekočino, vstavite v zadnji del bata in skozi ventile injekcijske brizge Arrow Raulerson. Z valovno obliko, pridobljeno z umerjenim tlačnim tipalom, opazujte, ali ste sodo vstavili v centralno veno. Odstranite transdukski sondo (glejte sliko 2).

Alternativna tehnika:

Če nimate opreme za hemodinamski nadzor, da bi si lahko pomagali z valovno obliko centralne vene, preverite pulzni tok, tako da s transduksko sondijo odprete ventil brizge ali pa odklopite injekcijsko brizgo z iglo. Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

7. Z dvodelnim potiskalom Arrow Advancer potisnite prožno žičnato vodilo skozi brizgo v veno. **Opozorilo:** Izsesavanje pri nameščenem prožnem žičnatem vodilu povzroči vstop zraka v injekcijsko brizgo. **Previdnostni ukrep:** Za zmanjšanje tveganja kapljanja krvi iz pokrovčka injekcijske brizge ne infundirajte krvi ponovno, ko je prožno žičnato vodilo še nameščeno.

Navodila za dvodelno potiskalo Arrow Advancer (kjer je na voljo):

- S palcem izravnajte „J“ tako, da povlečete prožno žičnato vodilo v potiskalo Advancer (glejte sliko 3, 4).

Ko je konica poravnana, je prožno žičnato vodilo pripravljeno za vstavljanje. Ko uporabljate označeno žičnato vodilo, se centimeterske oznake na žičnatem vodilu začnejo pri „J“. En trak predstavlja 10 cm, dva trakova 20 cm, in trije trakovi 30 cm.

Uvajanje prožnega žičnatega vodila:

- Konicu potiskala Advancer – z nesproženim „J“ – namestite v luknjo na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson (glejte sliko 5).
- Potisnite prožno žičnato vodilo približno 10 cm v brizgo, tako da pride skozi ventile brizge (glejte sliko 6).
- Dvignite palec in povlečite potiskalo Advancer približno 4 cm do 8 cm proč od brizge. Spustite palec na potiskalo Advancer, čvrsto držite za prožno žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da prožno žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler prožno žičnato vodilo ne doseže želeno globine (glejte sliko 7).

Alternativna tehnika:

Če raje uporabljate enostavno izravnalno cevko, lahko izravnalni del cevke potiskala Advancer odklopite od enote in uporabite posebej.

Locite konico potiskala Advancer ali izravnalno cevko od modre enote Advancer. Če uporabljate del prožnega žičnatega vodila s konico v obliki črke „J“, se na vstavljanje pripravite tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Prožno žičnato vodilo nato na običajni način potisnite do želenih globin.

8. Ko uporabljate brizgo Arrow Raulerson, potiskajte žičnato vodilo, dokler trojna oznaka traku ne dosegne zadnjega dela brizge. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda nekoliko obratičati. **Opozorilo:** *Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi sprememili dolžino. Za zmanjšanje tveganja možne ločitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila, ne vlecite prožnega žičnatega vodila ob prirezanem koncu igle.*
9. Prožno žičnato vodilo držite na mestu, sočasno pa odstranite ujavljeno iglo in injekcijsko brizgo (ali kateter) Arrow Raulerson. **Previdnostni ukrep: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.** Pomagajte si z oznakami za centimetre na prožnem žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na želeno globino vsajenega katetra.
10. Kožno mesto voda vbova povečajte s kirurskim nožem, katerega rezilo je usmerjen stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostni ukrep: Ne režite žičnega vodila.** Za razširitev po potrebi uporabite dilatator. **Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja na mestu kot vsajeni kateter.**
11. Konico katetra z dvema svetlinama napeljite preko prožnega žičnatega vodila. Na strani katetera, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite. Primitve bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte.
12. S centimeterskimi oznakami na katetu, ki so referenčne točke za namestitev, potiskajte kateter do končne namestitev. Vse centimeterske oznake se začnejo od konice katetra. Oznake pomenijo naslednje: (1) številne: 5, 15, 25 itd.; (2) trakov: vsak trak označuje 10 cm interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva traka 20 cm itd.; (3) vsaka pikica označuje 1 cm interval. Če dostopate skozi subklavijsko arterijo, lahko kateter usmerite z iztočnimi (arterijskimi) stranskih luknjami proti središču žile, da zmanjšate možnost stika med iztočnimi stranskimi luknjami in žilno steno.
13. Kateter pridržite na želeni globini in odstranite prožno žičnato vodilo. Kateter Arrow, priložen temu pripomočku, je zasnovan tako, da nemoteno prehaja preko prožnega žičnatega vodila. Če pri odstranjevanju prožnega žičnatega vodila po namestitvi katetra naletite na upor, se je žičnato vodilo pri konici katetra znotraj žile morda zvilo (glejte sliko 8).
- V takem primeru se lahko ob vlečenju žica prožnega žičnatega vodila zaradi neustrene sile pretrga. Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2-3 cm glede na prožno žičnato vodilo in poskusite slednjega odstraniti. Če ponovno naletite na upor, odstranite prožno žičnato vodilo in kateter hkrati. **Opozorilo: Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnatega vodila izredno redki, mora zdravnik poznati možnost, da se lahko žica ob uporabi neustrene sile pretrga.**
14. Po odstranitvi se prepričajte, da ste odstranili celotno prožno žičnato vodilo.
15. Preverite namestitev svetline tako, da pritrdirite brizgo na vsak podaljševalni vod in izsesavate, dokler ne opazite prostega toka venske krvi. Povežite obe podaljševalni liniji z ustrezno(imi) linijo(ami) luer-lock. Vhode(ki), ki ga(jih) ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s pokrovčkom(i) za injekcije v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom. Na podaljševalnih linijah so nameščeni pritisni stiščki, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetlico, ko je treba zamenjati linijo in pokrovček injekcije. **Previdnostni ukrep: Pred infundiranjem skozi to svetlico odprite vse stiščke, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih vodov zaradi prevelikega pritiska.**
16. Kateter začasno zaščitite in obvezite.
17. Takoj po namestitvi preverite položaj konice katetra z rentgenom prsnega koša. **Previdnostni ukrep: Na rentgenskem posnetku mora biti kateter nameščen na desni strani mediastinuma v ZVK z distalnim koncem katetra vzporedno s steno vene kave in distalno konico nad veno azigos ali trahealno karino, odvisno od tega, katera je bolje prikazana.** Če konica katetra ni na pravem položaju, jo prestavite in ponovno preverite.
18. Pritrdirite kateter na bolnika. Kot mesto glavnega šiva uporabite trikotno spojko z integralimi vrtljivimi krilci za šivanje. **Previdnostni ukrep: Ne šivajte neposredno na žilni premer katetra, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodbe katetra oz. oviranja pretoka skozi kateter.**
19. Če je na voljo odstranljivo krilce za šivanje, ga lahko uporabite kot sekundarno mesto šivanja.
 - Na krilca za šivanje položite prste in pritisnjajte, dokler se spoj ne razpre.
 - Krilca za šivanje postavite okoli telesa katetra blizu mesta venepunkcije.
 - Krilca pritrdirite na bolnika s tehniko šivanja, ki je v skladu z bolnišničnim protokolom.
 - **Opozorilo: Ko uporabljate ukriviljeni kateter, ne vstavljajte v veno nobenega dela ukriviljenega telesa katetra, da zmanjšate tveganje zapletov s katetrom.**
20. Ko uporabljate kateter You-Bend, lahko podaljševalni kateta You-Bend oblikujete v želeno obliko ali na želeno mesto. **Previdnostni ukrep: Podaljševalnih linij katetra You-Bend ne smete stalno prilagajati. Pretirano prilagajanje oblike podaljškov lahko povzroči utrujenost in lom žice.**
21. Vbodno mesto obvezite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostni ukrep: Mesto vstavite redno negujte z menjavanjem obvez na aseptično tehniko.**
22. V bolnišnikov kartoteko zapišite dolžino vsajenega katetra, kot prikazujejo centimeterske oznake na mestu vstopa katetra v kožo. S pogostimi vizualnimi ocenitvami se prepričajte, da se kateter ni premaknil.

Postopek zamenjave katetra:

Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Ravnajte v skladu z bolnišničnim protokolom. Katetra ni priporočljivo rezati zaradi možnosti embolije katetra.
2. Ko uporabljate kateter You-Bend, poravnajte podaljševalno(e) linijo(e), preden skozenjo(e) potisnete prožno žičnato vodilo.

Postopek odstranjevanja katetra:

1. **Previdnostni ukrep: Bolnika obrnite na hrbot.**
2. Odstranite obvezo. **Previdnostni ukrep: Za odstranjevanje obvez ne uporabljajte škarj, da zmanjšate tveganja prerezanja katetra.**

- Opozorilo:** Izpostavitev centralne vene atmosferskemu tlaku lahko povzroči vstop zraka v osrednji žilni sistem. Odstranite šiv(e) z mesta primarnega šivanja. Pazite, da ne prerežete katetra. Kateter vlecite vzporedno s kožo in ga tako počasi odstranite. Ko kateter izstopi, pritisnite na mesto izstopa z obvezo, ki ne prepriča zraka. Ker predstavlja preostala pot katetra še naprej vstopno točko za zrak, dokler se popolnoma ne zatesni, mora biti obveza nameščena najmanj 24–72 ur, odvisno od tega, kako dolgo je bil kateter vstavljen.^{17,27,29,33}
- Kateter po odstranitvi preglejte in se prepričajte, da ste ga v celoti odstranili.
- Postopek odstranitve dokumentirajte.

Heparinizacija (hemodializa):

- Za vzdrževanje prehodnosti katetra se uporablajo številne koncentracije „zaklepnih“ raztopin. Količina uporabljenega heparina je odvisna od zdravnikove izbiре, bolnišničnega protokola in stanja bolnika.²⁸
- Prostornina heparinske raztopine mora biti enaka ali rahlo večja od prostornine svetline, ki jo „zaklepa“.

- Opozorilo:** Pred hemodializo je treba iz vsake svetline izsesati heparin, ki se v njej nahaja. Po izsesanju heparina je treba svetline izprati z običajno sterilno fiziološko raztopino.

Slab pretok krvi:

- Pri težavah z ohranjanjem ustreznega krvnega pretoka med hemodializo lahko poskusite ukrepati, kot sledi: znižajte položaj bolnikove glave, spremenite bolnikov položaj, pritisnite na sterilno obvezo na mestu izhoda katetra, preglejte, ali je kateter upognjen, obrnite premični kateter v vrtljivih krilcih za šivanje, zrahlajte tesno obvezo in, če se drugi poskusi izjavljovijo, obrnite pretok krvi.²⁰

- Če so vsi zgoraj našteti ukrepi neuspešni in kaže, da je vzrok težav s pretokom zamašen kateter, uporabite fibrinolitične učinkovine, kot je predpisano.

Družba Arrow International, Inc. priporoča, da se uporabnik seznaní z referenčno literaturo.

*Če imate vprašanja ali želite dodatne informacije o referencah, se obrnite na družbo Arrow International, Inc.

Slovar simbolov								
Previdnostno obvestilo	Glejte navodila za uporabo	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz ateka iz naravnega kavčuka
Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec					

SL

Producto de doble luz para la cateterización en hemodiálisis con superficie antibiótica ARROWg⁺ard

Consideraciones relacionadas con la seguridad y la eficacia:

No utilice el dispositivo si el envase ha sido abierto previamente o está dañado. **Advertencia: Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.**

No altere el catéter, la guía con muelle ni ningún otro componente del equipo durante la introducción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.

Taponamiento cardíaco:

Se ha documentado por muchos autores que la colocación de catéters permanentes en la aurícula derecha es una práctica peligrosa^{1,3,4,6,9,23,28} que puede ocasionar perforación y taponamiento cardíaco.^{1,3,4,6,23,28} Aunque el taponamiento cardíaco causado por derrame pericárdico es poco frecuente, existe un alto índice de mortalidad asociado a esta complicación.³⁰ Los médicos que colocan catéters venosos centrales deben ser conscientes de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar el catéter demasiado lejos con relación al tamaño del paciente. Ninguna ruta ni ningún tipo de catéter en particular están exentos de esta complicación potencialmente mortal.²⁸ La posición real de la punta del catéter permanente debe confirmarse mediante radiografía tras su inserción.^{1,3,6,23,28,31} Los catéters venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior.^{1,3,4,6,9,23,34} por encima de su unión con la aurícula derecha y paralelos a la pared vascular^{15,34} y su punta distal debe estar situada en un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, la que se visualice mejor.

Los catéters venosos centrales no deben colocarse en la aurícula derecha a menos que así lo requieran procedimientos especiales durante un tiempo relativamente corto, como la aspiración de émbolos gaseosos durante una intervención neuroquirúrgica. Dichos procedimientos, sin embargo, suponen un riesgo y deben monitorizarse y controlarse estrechamente.

Superficie antibiótica ARROWg⁺ard: El catéter antimicrobiano Arrow consta de un catéter de poliuretano estándar con punta Blue FlexTip, más un tratamiento antibiótico en la superficie externa de acetato de clorhexidina y sulfadiacina de plata. La actividad antibiótica asociada con los catéters ARROWg⁺ard Blue se ha demostrado de las siguientes formas:

Resultados *in vitro* en catéters de 12-14 Fr:

- La actividad antibiótica asociada con el catéter ARROWg⁺ard Blue se ha establecido utilizando un ensayo modificado de

Kirby-Bauer (zonas de inhibición) frente a los siguientes organismos a las 24 horas³⁹:

Acinetobacter baumannii
Candida albicans
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM)
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Xanthomonas maltophilia

• Resulta evidente una marcada disminución de la actividad antibiótica frente a todos los organismos el día 7 del análisis *in vitro*.

Eficacia clínica:

- Los datos de actividad antibiótica asociados con el catéter ARROWg⁺ard Blue no se han recogido con el catéter de hemodiálisis de doble luz.
- Un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y comparativo de 237 inserciones de catéters venosos centrales de gran diámetro interior en 115 pacientes demostró que las tasas de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéters fueron de 2,27/1000 días-catéter para los catéters ARROWg⁺ard Blue frente a 3,95/1000 días-catéter para los catéters no impregnados ($p=0,31$).⁷
- Un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y comparativo de 403 inserciones de catéters venosos centrales en 158 pacientes adultos en una UCI médica-quirúrgica mostró que los catéters ARROWg⁺ard Blue tuvieron una probabilidad un 50 % menor de ser colonizados en la extracción que los catéters de control (13,5 frente a 24,1 catéters colonizados por cada 100 catéters, $p=0,005$) y tuvieron una probabilidad un 80 % menor de producir infecciones en el torrente sanguíneo (1,0 frente a 4,7 infecciones por cada 100 catéters; 1,6 frente a 7,6 infecciones por 1.000 días-catéter, $p=0,03$).²²
- Se observaron efectos adversos del catéter antimicrobiano, y ninguna de las colonias bacterianas obtenidas de los catéters infectados en cualquiera de los grupos mostró resistencia *in vitro* a la clorhexidina o la sulfadiacina de plata.²²
- Se obtuvieron datos completos de 403 catéters venosos centrales (195 catéters de control y 208 catéters antimicrobianos) en 158 pacientes. Los catéters de control extraídos de pacientes que estaban recibiendo tratamiento antibiótico sistémico mostraron ocasionalmente una actividad en superficie de bajo nivel que no estuvo relacionada con la cantidad de tiempo que el catéter había estado colocado (zona de inhibición media \pm DE, $1,7 \pm 2,8$ mm); en contraste,

los catéteres antimicrobianos mostraron uniformemente una actividad residual en superficie (zona de inhibición media, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), que descendió después de permanecer durante períodos prolongados *in situ*. Se apreció actividad antibiótica con catéteres antimicrobianos que habían permanecido colocados durante 15 días.²²

- El catéter ARROW^gard Blue ha demostrado una disminución significativa de la tasa de colonización bacteriana en el catéter en estudios limitados en animales.¹³
- Una revisión independiente de 11 ensayos clínicos aleatorizados de los catéteres antimicrobianos ARROW^gard Blue (búsqueda en MEDLINE desde enero de 1966 hasta enero de 1998) concluyó que los catéteres venosos centrales impregnados con una combinación de acetato de clorhexidina y de sulfadiacina de plata son efectivos para la reducción de la incidencia tanto de la colonización del catéter como de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres en los pacientes con riesgo elevado de infecciones relacionadas con los catéteres.³⁷

Si la cantidad total de sulfadiacina de plata y de clorhexidina contenidas en la superficie antibiótica se liberaran del catéter como una dosis única, los niveles sanguíneos de plata, sulfadiacina y clorhexidina que se apreciarían serían inferiores a los niveles sanguíneos que se observarían tras el uso clínico de estos compuestos en las dosis seguras establecidas, administradas a través de las membranas mucosas y de la piel.¹¹

La posible exposición de los pacientes a los dos agentes, sulfadiacina de plata y clorhexidina, presentes en la superficie antibiótica es significativamente menor a la observada cuando estos compuestos se utilizan en heridas por quemaduras, heridas cutáneas o como irrigantes de las mucosas.¹¹

No se han asociado efectos adversos de naturaleza toxicológica con el uso clínico de esta superficie antibiótica pese a haberse colocado catéteres en pacientes con sensibilidad a las sulfonamidas que desconocían dicha sensibilidad.¹¹

Indicaciones de uso:

El catéter de doble luz y gran diámetro interior permite el acceso venoso a la circulación central para la administración rápida de líquidos, hemodiálisis temporal o aguda, aferesis o hemofiltración. Puede insertarse en la vena yugular, subclavia o femoral.

El catéter ARROW^gard Blue con superficie antibiótica ayuda a proteger frente a las infecciones relacionadas con los catéteres que resultan de la migración de microorganismos al tracto subcutáneo por la superficie exterior del catéter cuando este se utiliza para la infusión. No se han recogido datos clínicos que demuestren el uso del ARROW^gard Blue con superficie antibiótica para la disminución de las infecciones relacionadas con los catéteres en los pacientes de hemodiálisis. El catéter no está indicado para su utilización como tratamiento para infecciones existentes ni para su uso a largo plazo.

Contraindicaciones:

El catéter de doble luz y gran diámetro interior Arrow no ha sido diseñado para la hemodiálisis a largo plazo ni para ser utilizado en pacientes con vasos trombosados.

El catéter con superficie antibiótica ARROW^gard Blue está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiacina de plata y/o las sulfamidas (consulte la bibliografía en las instrucciones del producto).

Poblaciones de pacientes especiales:

No se han realizado estudios comparativos del catéter antimicrobiano en mujeres embarazadas²⁴ ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, eritema

multiforme, síndrome de Stevens-Johnson¹¹ y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Deben sopesarse los beneficios de utilizar este catéter frente a cualquier posible riesgo.

Advertencias y precauciones:^{*}

1. **Advertencia: Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte.**
2. **Advertencia: El uso de un lugar de inserción en la vena subclavia puede estar asociado a la estenosis subclavía.⁴⁰**
3. **Advertencia: No coloque el catéter en la aurícula o ventrículo derechos ni deje que permanezca en estos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de modo que la punta distal del catéter esté en la vena cava superior (VCS) por encima de la unión de la VCS y la aurícula derecha y parallela a la pared vascular. Para un acceso venoso femoral se debe hacer avanzar el catéter hacia el interior del vaso, de modo que la punta del catéter quede parallela a la pared vascular y no se introduzca en la aurícula derecha.**
4. **Advertencia: Los médicos deben tener presentes las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales, incluyendo el taponamiento cardíaco causado por perforación de la pared vascular, auricular o ventricular, lesiones mediastínicas y pleurales, embolia gaseosa, embolia por catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, perforación involuntaria de las arterias, lesión de nervios, hematoma, hemorragia, disritmias, lesión en el plexo braquial, arritmia cardíaca, desangramiento, hemotórax, trombosis luminal, neumotórax, hematoma subcutáneo y hemorragia retroperitoneal.**
5. **Advertencia: No aplique una fuerza excesiva al extraer la guía o los catéteres. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía de tórax y solicitar una interconsulta adicional.**
6. **Advertencia: El médico debe ser consciente de la posible embolia gaseosa/hemorragia asociada a los catéteres de gran diámetro interior. No deje agujas ni catéteres abiertos en los lugares de punción venosa central. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilice únicamente conexiones Luer-Lock firmemente apretadas con este dispositivo. Se recomienda que los tubos de extensión se mantengan pinzados en todo momento cuando no se estén utilizando debido a las luces de gran tamaño del catéter. Para cualquier operación de mantenimiento de los catéteres, siga el protocolo del hospital para evitar una embolia gaseosa/hemorragia.**
7. **Advertencia: El paso de la guía a las cavidades derechas del corazón puede provocar disritmias, bloqueo de la rama derecha del haz de His¹⁰ y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.**
8. **Advertencia: Los médicos deben ser conscientes de la posibilidad de que la guía quede atrapada en algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de vena cava, stents). Revise el historial del paciente antes del procedimiento de cateterización para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado respecto a la longitud de la guía con muelle insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterización bajo visualización directa, para reducir al mínimo el riesgo de que la guía quede atrapada.**

- 9. Advertencia:** Al tratar a cualquier paciente, los profesionales sanitarios deben adoptar sistemáticamente las precauciones universales relativas a la sangre y los líquidos corporales, debido al riesgo de exposición al virus de la inmunodeficiencia humana (VII) o a otros patógenos de transmisión hemática.
- 10. Precaución:** No pince el cuerpo de catéter de gran diámetro interior. Pince solo los tubos de extensión y utilice únicamente las pinzas que se suministran. Nunca utilice fórceps dentados para pinzar los tubos de extensión.
- 11. Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del vendaje, la posición correcta del catéter y la seguridad de la conexión Luer-Lock. Utilice las marcas de centímetros para comprobar si la posición del catéter ha cambiado.
- 12. Precaución:** Solo el examen radiográfico de la colocación del catéter puede asegurar que la punta del catéter no haya entrado en el corazón o ya no está paralela a la pared vascular. Si la posición del catéter ha cambiado, realice inmediatamente una radiografía de tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
- 13. Precaución:** Antes de recoger muestras de sangre, cierre temporalmente los puertos restantes a través de los cuáles se infunden las soluciones.
- 14. Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Compruebe los ingredientes de los preparados en pulverizador y de los bastoncillos de algodón por si contuvieran alcohol o acetona.
- Acetona:** No utilice acetona sobre la superficie del catéter. La acetona puede aplicarse a la piel pero debe dejarse secar completamente antes de aplicar un apósito.
- Alcohol:** No utilice alcohol para remojar la superficie del catéter ni para restablecer su permeabilidad. Debe actuarse con cuidado al instilar fármacos que contengan alcohol en concentraciones elevadas. Espere siempre a que se seque completamente el alcohol antes de aplicar un apósito.
- 15. Precaución:** Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de inserción del catéter contienen solventes que pueden atacar el material del catéter. Asegúrese de que el lugar de inserción esté seco antes de aplicar el apósito.
- 16. Precaución:** El uso de una jeringa de menos de 10 ml para irrigar o desobstutar un catéter oculto puede ocasionar una fuga intraluminal o la rotura del catéter.⁸
- 17. Precaución:** Cuando se utilice un catéter You-Bend, los tubos de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeado reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.
- Es posible que los equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.
- Procedimiento sugerido:**
- Utilice una técnica estéril.**
- Precaución:** Coloque al paciente en una posición de Trendelenburg ligera, en función de lo que tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se utiliza un acceso femoral, coloque al paciente en decúbito supino.
 - Prepare y tape con un paño el lugar de punción según sea necesario.
3. Realice una pápula en la piel con la aguja deseada (aguja de calibre 25 G o 22 G). En los equipos en los que se suministre, se utiliza el clavaaguja SharpsAway para la eliminación de las agujas. Clave las agujas en la espuma tras su uso. Deseche el clavaaguja una vez completado el procedimiento. **Precaución:** No reutilice las agujas una vez hayan sido colocadas en el clavaaguja. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.
4. Preparar el catéter para la inserción purgando cada una de las luces y pinzando las líneas de extensión apropiadas o acoplando a estas los capuchones de inyección. Dejar la línea de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía de alambre. **Advertencia:** No corte el catéter para alterar la longitud.
- Conector de inyección sin aguja UserGard de Arrow (en los equipos en los que se suministre)**
- Instrucciones de uso:**
- Acople el extremo Luer del conector UserGard a la jeringa.
 - Prepare el lugar de inyección con alcohol o povidona yodada según el protocolo habitual del hospital.
 - Retire el tapón antipolvo rojo.
 - Presione el conector UserGard sobre el lugar de inyección y gire para asegurar sobre el pasador (consulte la figura 1).
 - Inyecte o retire líquido según sea necesario.
 - Desacople el conector UserGard del lugar de inyección y deseche. **Advertencia:** Para minimizar el riesgo de una posible embolia gaseosa, no deje el conector UserGard conectado al lugar de inyección. Para un solo uso.
5. Inserte la aguja introductora con la jeringa Raulerson de Arrow conectada (en los equipos en los que se suministre) en el interior de la vena y aspire. (Si se utiliza una aguja introductora más grande, se puede localizar previamente el vaso con una aguja localizadora de calibre 22 G y una jeringa). Extraiga la aguja localizadora. **Precaución:** El lugar de inserción preferido para los catéteres venosos centrales es la vena yugular interna derecha. Otras opciones incluyen la vena yugular externa derecha, la vena yugular interna izquierda y la vena yugular externa izquierda. El acceso subclavio solo debe utilizarse cuando no existan otras opciones en las extremidades superiores o en la pared torácica.⁴
- Técnica alternativa:**
- Puede utilizarse un catéter/aguja de la manera habitual como alternativa a la aguja introductora. Si se utiliza un catéter/aguja, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como una jeringa estándar, pero no pasará la guía con muelle. Si no se observa un flujo libre de sangre venosa tras extraer la aguja, acople la jeringa al catéter y aspire hasta que se establezca un buen flujo venoso. **Precaución:** El color de la sangre aspirada no es siempre un indicador fiable del acceso venoso.¹⁶ No inserte de nuevo la aguja en el catéter introductor.
6. Puesto que existe la posibilidad de colocar inadvertidamente el catéter en una arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso a la vena. Introduzca la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow. Observe si la colocación es venosa central mediante la forma de onda obtenida por un transductor de presión calibrado. Extraiga la sonda de transducción (consulte la figura 2).
- Técnica alternativa:**
- Si no se dispone de equipo de monitorización hemodinámica que permita la transducción de una forma de onda venosa central, compruebe el flujo pulsátil ya sea utilizando la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa

- o bien desconectando la jeringa de la aguja. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.
- Utilizando el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas, haga avanzar la guía con muelle a través de la jeringa hacia el interior de la vena. **Advertencia: La aspiración con la guía con muelle en su sitio ocasionará la introducción de aire en la jeringa. Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de fuga de sangre por la tapa de la jeringa no vuelva a infundir sangre con la guía con muelle en su sitio.**
- Instrucciones para el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas (en los equipos en los que se suministre):**
- Utilizando el pulgar, enderece la punta en "J" replegando la guía con muelle en el interior del Advancer (consulte las figuras 3 y 4).
- Cuando la punta esté enderezada, la guía con muelle está lista para su inserción. Cuando se utiliza una guía con marcas, se hace referencia a las marcas de centímetros en la guía desde el extremo de la punta en "J". Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm y tres bandas 30 cm.
- Introducción de la guía con muelle:**
- Coloque la punta del dispositivo Advancer, con la punta en "J" replegado, en el orificio situado en la parte posterior del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow (consulte la figura 5).
 - Haga avanzar la guía con muelle unos 10 cm en la jeringa, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa (consulte la figura 6).
 - Levante el pulgar y saque el dispositivo Advancer hasta situarlo entre 4 cm y 8 cm de la jeringa. Vuelva a colocar el pulgar sobre el Advancer y, sujetando firmemente la guía con muelle, empuje el conjunto dentro del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía con muelle. Continúe hasta que la guía con muelle alcance la profundidad deseada (consulte la figura 7).
- Técnica alternativa:**
- Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte del tubo de enderezamiento del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse separadamente.
- Separé la punta del Advancer o el tubo de enderezamiento de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la punta en "J" de la guía con muelle, prepare la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en «J» para enderezarla. La guía con muelle debe entonces hacerse avanzar de la forma habitual hasta la profundidad deseada.
- Cuando utilice una jeringa Raulerson de Arrow, haga avanzar la guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte trasera del émbolo de la jeringa. El avance de la punta en "J" puede requerir un suave movimiento de giro. **Advertencia: No corte la guía con muelle para modificar su longitud. Para minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía con muelle, no la extraiga contra el bisel de la aguja.**
 - Sujete la guía con muelle en su sitio y extraiga la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o el catéter). **Precaución: Sujete con firmeza la guía con muelle en todo momento.** Utilice las marcas de centímetros sobre la guía con muelle para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del catéter permanente.
 - Aumente de tamaño el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí situado de forma opuesta a la guía con muelle. **Precaución: No cortar la guía.** Utilizar el dilatador para ampliar el sitio según se requiera. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador colocado como si fuera un catéter permanente.**
 - Enhebre la punta del catéter de doble luz haciéndola pasar sobre la guía con muelle. Debe dejarse expuesto en el extremo de enchufe del catéter un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última. Sujetando cerca de la piel, haga avanzar el catéter hacia el interior de la vena con un ligero movimiento de giro.
 - Utilizando las marcas de centímetros del catéter como puntos de referencia de colocación, haga avanzar el catéter hasta la posición permanente final. Se hace referencia a todas las marcas de centímetros desde la punta del catéter. La simbología de las marcas es la siguiente: (1) numérica: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica un intervalo de 10 cm, de modo que una banda indica 10 cm, dos bandas indican 20 cm, etc.; (3) cada punto indica un intervalo de 1 cm. Cuando se utiliza un acceso subclavio, el catéter puede orientarse con los orificios laterales de salida (arterial) hacia el centro del vaso para reducir la posibilidad de contacto entre los orificios laterales de salida y la pared vascular.
 - Sujete el catéter a la profundidad deseada y extraiga la guía con muelle. El catéter Arrow incluido en este producto ha sido diseñado para pasar libremente sobre la guía con muelle. Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía con muelle después de colocar el catéter, pude que la guía con muelle se haya curvado alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 8).
- En esta circunstancia, tirar hacia atrás de la guía con muelle puede provocar la aplicación de una fuerza indebida que dé lugar a la rotura de la guía con muelle. Si se encuentra resistencia, retire el catéter con respecto a la guía con muelle unos 2-3 cm e intente extraer la guía con muelle. Si se encuentra resistencia de nuevo, extraiga la guía con muelle y el catéter simultáneamente. **Advertencia: Aunque la incidencia de problemas de la guía con muelle es extremadamente baja, los médicos deben ser conscientes de la posibilidad de rotura si se aplica a la guía una fuerza indebida.**
- Compruebe que toda la guía con muelle esté intacta una vez extraída.
 - Compruebe la colocación de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar las dos líneas de extensión a las líneas de tipo Luer-Lock correspondientes según se requiera. Los orificios no utilizados pueden "cerrarse" a través de los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las líneas de extensión tienen pinzas de compresión para impedir el flujo a través de cada luz durante los cambios de líneas y de capuchones de inyección. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar los tubos de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de infundir líquidos a través de dicha luz.**
 - Asegure y vende el catéter de forma temporal.
 - Verifique la posición de la punta del catéter mediante una radiografía de tórax inmediatamente después de su colocación. **Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino en la VCS con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal colocada a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter está mal colocada, reubíquela y vuelva a comprobar su posición.
 - Asegure el catéter al paciente. Utilice un conector de unión triangular con pestanas de sutura giratorias integrales

- como lugar de sutura principal. **Precaución:** No suture directamente al diámetro exterior del catéter para reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el catéter o dificultar el flujo en el catéter.
19. La pestaña de sutura extraible, en los equipos en los que se suministre, puede utilizarse como un lugar de sutura secundario.
- Coloque los dedos en las pestañas de sutura y aplique presión hasta que el conector se abra.
 - Coloque la pestaña de sutura en torno al cuerpo del catéter adyacente al punto de venopunción.
 - Asegure las pestanas al paciente en el sitio, utilizando la técnica de sutura indicada en el protocolo del hospital.
 - **Advertencia:** Cuando se utilice un catéter curvo, no inserte ninguna porción del cuerpo del catéter curvo en la vena para minimizar el riesgo de complicaciones con el catéter.
20. Cuando utilice un catéter You-Bend, las extensiones del catéter You-Bend pueden moldearse según la forma o la ubicación deseadas. **Precaución:** Los tubos de extensión del catéter You-Bend no deben moldearse continuamente. El moldeado reiterado de las extensiones puede provocar la fatiga y rotura del alambre.
21. Vende el lugar de punción según el protocolo del hospital. **Precaución:** Cambie el apósito del lugar de introducción de forma periódica y meticulosa, empleando una técnica aséptica.
22. Anote en el gráfico del paciente la longitud del catéter permanente con respecto a las marcas en centímetros del catéter en el punto en que entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Procedimiento de cambio de catéter:

Utilice una técnica estéril.

1. Proceda según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido a la posibilidad de embolia por el catéter.
2. Cuando utilice un catéter You-Bend, enderece los tubos de extensión antes de pasar la guía con muelle.

Procedimiento de extracción del catéter:

1. **Precaución:** Coloque al paciente en decúbito supino.
2. Retire el apósito. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no emplee tijeras para retirar el vendaje.

3. **Advertencia:** La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central. Quite los puntos de sutura del lugar de sutura primario. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer lentamente el catéter, tirando de él paralelamente a la piel. A medida que el catéter sale del sitio, presionar con un apósito impermeable al aire. Puesto que el rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo que el catéter haya permanecido en el sitio.^{17,27,29,33}
4. Tras la extracción del catéter, inspecciónelo para asegurarse de que se haya extraído en toda su longitud.
5. Documente el procedimiento de extracción.

Heparinización (hemodiálisis):

1. Se utilizan diversas concentraciones de solución de "bloqueo" para mantener la permeabilidad del catéter. La cantidad de heparina utilizada depende de las preferencias del médico, el protocolo del hospital y el estado del paciente.²⁸
2. El volumen de la solución de heparina debe ser igual o levemente mayor que el volumen de la luz que está siendo "bloqueada".
3. **Advertencia:** Antes de la hemodiálisis, debe aspirarse la heparina de ambas luces del catéter permanente. Una vez aspirada la heparina, las luces deben lavarse con solución salina normal estéril.

Flujo de sangre deficiente:

1. Si resulta difícil mantener un flujo de sangre adecuado durante el tratamiento de hemodiálisis, pueden intentarse las siguientes medidas: bajar la cabeza del paciente, cambiar la posición del paciente, aplicar presión externa en el sitio de salida del catéter sobre el apósito estéril, comprobar que no existan acodamientos en el catéter, girar el catéter si puede moverse dentro de las pestanas de sutura giratorias, aflojar un vendaje apretado, o invertir el flujo de sangre solo si fracasan las demás medidas.²⁰
2. Si las medidas anteriores fracasan y se considera que los problemas de flujo se deben a un catéter obstruido, pueden utilizarse agentes fibrinolíticos según lo prescrito.

Arrow International, Inc. recomienda que el usuario esté familiarizado con la bibliografía de referencia.

*Si tiene cualquier pregunta o desea información de referencia adicional, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

Glosario de símbolos

Aviso	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural
Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante					



Tvåkanalig hemodialyskatetriseringsprodukt med ARROWg⁺ard antimikrobyta

Säkerhets- och effektivitetsöverväganden:

Används ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning: Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinläggen före användning. Underlätlet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.**

Ändra inte katetern, den fjädrande ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

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

Hjärttamponad:

Placering av kvarkatetar i höger förmak har flera författare påvisats vara ett riskabelt förfarande.^{1,3,4,6,9,23,28} Som kan leda till hjärtperforation och -tamponad.^{1,3,4,6,23,28} Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtäcksutgjutning är ovanligt, finns det en hög mortalitet associerad med denna komplikation.³⁰ Läkare som placeras centrala venkatetar måste vara medvetna om denna potentiellt letala komplikation innan katetern förs fram alltför långt med hänsyn till patientens kroppsstorlek. Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantag från denne potentiellt letala komplikation.²⁸ Kvarkateterspetsens verkliga position bör bekräftas med röntgen efter införandet.^{1,3,6,23,28,31} Centrala venkatetar ska placeras i vena cava superior^{1,3,4,6,9,23,34} ovanför övergången till höger förmak och parallellt med kärlväggen,^{15,34} så att kateterns distala spets ligger på en nivå ovanför antingen vena azygos eller carina trachealis, beroende på vilket ställe som syns bäst.

Centrala venkatetar får inte placeras i höger förmak, såvida detta inte krävs för speciella, relativt kortvariga förfaranden, t. ex. aspiration av luftemboli under neurokirurgi. Dessa förfaranden är dock riskfyllda och skall noga övervakas och kontrolleras.

ARROWg⁺ard antimikrobyta: Arrow antimikrobiell kateter består av vår standardkateter av polyuretan med Blue FlexTip samt en utvändig antimikrobiell ytbehandling med klorhexidinacetat och silversulfadiazin. Antimikrobiell aktivitet i samband med ARROWg⁺ard Blue-katetrar har påvisats på följande sätt:

Resultat *in vitro* med 12–14 Fr katetrar:

- Antimikrobiell aktivitet i samband med ARROWg⁺ard Blue-katetrar har påvisats med hjälp av en modifierad Kirby-Bauer-titrering (inhiberingszoner) mot följande organismer efter 24 timmar³⁰:

Acinetobacter baumannii,
Candida albicans,
Enterobacter aerogenes,
Enterobacter cloacae,

Enterococcus faecalis,
Escherichia coli,
Klebsiella pneumoniae,
Pseudomonas aeruginosa,
Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA),
Staphylococcus epidermidis,
Streptococcus pyogenes,
Xanthomonas maltophilia.

- Märkbara minskningar i antimikrobiell aktivitet mot alla organismer kan observeras analysdag 7 *in vitro*.

Klinisk effektivitet:

- Analysdata över antimikrobiell aktivitet i samband med ARROWg⁺ard Blue-katetern har inte samlats in för den tvåkanaliga hemodialyskatetrern.
- En prospektiv randomiserad kontrollerad klinisk prövning med 237 införingar av grovkanaliga och centrala venkatetar hos 115 patienter påvisade en frekvens av kateterrelaterade infektioner i blodbanan på 2,27/1000 kateterdygn för ARROWg⁺ard Blue-katetrar mot 3,95/1000 kateterdygn för oimpregnerade katetrar ($p=0,31$).⁷
- En prospektiv randomiserad kontrollerad klinisk prövning med 403 införingar av centrala venkatetar hos 158 vuxna patienter på en medicinckirurgisk intensivårdsavdelning visade att ARROWg⁺ard Blue-katetrarna hade en 50 % lägre sannolikhet för kolonisation vid uttagningen än kontrollkatetarra (13,5 jämfört med 24,1 koloniserade katetrar per 100 katetar, $p=0,005$) och hade en 80 % lägre sannolikhet att försätta en infektion i blodbanan (1,0 jämfört med 4,7 infektioner per 100 katetar; 1,6 jämfört med 7,6 infektioner per 1000 kateterdygn, $p=0,03$).²²
- Inga biverkningar kunde observeras med den antimikrobiella katetern och inga isolat tagna från infekterade katetrar i någondera gruppens uppväxte resistens *in vitro* mot klorhexidin eller silversulfadiazin.²²
- Fullständiga data insamlades för 403 centrala venkatetar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkatetrar som avlägsnats från patienter som fick systemisk antibiotikabehandling uppväxte vid enstaka tillfällen en låg grad av ytaktivitet som inte var relaterad till den tidslängd som katetern hade suttit på plats (genomsnittlig inhiberingszon \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm). I motsats till detta uppväxte antimikrobiella katetrar enhetligt restytaktivitet (genomsnittlig inhiberingszon $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), som minskade efter långa perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet observerades för antimikrobiella katetrar som hade suttit på plats så länge som i 15 dagar.²²
- ARROWg⁺ard Blue-katetern har upprisat en signifikant minskning av bakteriekoloniseringensfrekvensen längs med katetern i begränsade djurstudier.¹³
- Vid en oberoende genomgång av 11 slumptäckta kliniska studier av ARROWg⁺ard Blue antimikrobiella

katetrar (MEDLINE-sökning från januari 1966 till januari 1998) drogs slutsatsen att centrala venkatetrar impregnerade med en kombination av klorhexidinacetat och silversulfadiazin är effektiva för att minska både frekvensen av kateterkolonisering och kateterrelaterade infektioner i blodbanan hos patienter med hög risk för kateterrelaterade infektioner.³⁷

Om den totala mängden silversulfadiazin och klorhexidin som finns på den antimikrobiella ytan skulle frigöras från katetern i en enda dos, skulle de uppmätta blodnivåerna av silver, sulfadiazin och klorhexidin vara lägre än de blodnivåer som kan konstateras efter klinisk användning av dess föreningar i erkänt säkra doser vid administration via slemhinnor och hud.¹¹

Patienternas potentiella exponering för de två substanserna silversulfadiazin och klorhexidin på den antimikrobiella ytan är signifikant lägre än den som påträffas när dessa föreningar används på bränsär, på hudsår eller för sköljning av slemhinnan.¹¹

Inga biverkningar av toxikologisk natur har påvisats vid klinisk användning av denna antimikrobiella yta trots det faktum att katetrar placeras hos patienter som var känsliga mot sulfonamider men inte var medvetna om sin känslighet.¹¹

Indikationer för användning:

Den grova tvåkanaliga katetern medger venätkomst till det centrala blodomloppet för snabb vätskeadministrering, tillfälligt eller akut hemodialys, aferes och hemofiltrering. Den kan införas i vena jugularis, vena subclavia eller vena femoralis.

ARROWgard Blue-kateter med antimikrobyta bidrar till att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner som uppstår då mikroorganismer migrerar genom den subkutanan kanalen längs med kataterna utsida när den används för infusion. Kliniska data har inte insamlats för att demonstrera användning av ARROWgard Blue antimikrobyta för att minska kateterrelaterade infektioner hos hemodialyspatienter. Katetern är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner och är inte heller indicerad för långtidsanvändning.

Kontraindikationer:

Arrow grov tvåkanalig kateter är inte avsedd för hemodialys under längre tid eller för användning hos patienter med trombotiserade kårer.

ARROWgard Blue kateter med antimikrobiell yta är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfalakemedel (se bruksanvisningen för referens).

Särskilda patientpopulationer:

Kontrollerade studier av den antimikrobiella kataterna har inte genomförts på gravida kvinnor²⁴ och patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid eller med erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom¹¹ och glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Fördelarna med att använda denna kateter ska vägas mot eventuella risker.

Varningar och försiktighetsåtgärder:*

1. Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombehandlas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
2. Varning: Användning av ett subklavikulär införingsställe kan ge upphov till subklavikulär stenos.^{40,41,42,43}
3. Varning: Placera inte katetern i eller låt den inte ligga kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar ska placeras så att kateterns distala spets befinner sig i vena

cava superior (VCS) alldeles ovanför föreningen mellan VCS och höger förmak och parallellt med kärlväggen. För åtkomst via vena femoralis ska katetern föras fram i käletet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och inte tränger in i höger förmak.

4. Varning: Praktiker måste känna till vilka komplikationer som associeras med centrala venkatetrar, däribland hjärttamponad sekundärt till perforation av kärlvägg, förmak eller kammare, skador på pleura och mediastinum, luftemboli, kateteremboli, laceration av ductus thoracicus, bakteriemi, septikemi, trombos, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematot, blödning, dysrytmier, skada på brakialplexus, hjärtarrytm, exsanguinering, hemotorax, trombos i lumen, pneumotorax, subkutan hematot och retroperitoneal blödning.

5. Varning: Använd inte alltför stor kraft för att avlägsna ledare eller katetrar. Om utdragnings inte kan utföras på ett lätt sätt måste toraxröntgen utföras och vidare konsultation begäras.

6. Varning: Läkaren måste vara medveten om risken för luftemboli/blödning i samband med grova katetrar. Lämna inte öppna nälar eller katetrar i centrala venpunktionsställen. För att minska risken för isärkopplingar ska endast säkert åtdrägna Luer-Lockanslutningar användas med denna enhet. På grund av kateterns grova lumen rekommenderas att förlängningsslanger alltid är avklända när de inte är i bruk. Följ sjukhusets procedur för att skydda mot luftemboli/blödning vid alt kateterunderhåll.

7. Varning: Införing av ledaren i hjärtat högра del kan orsaka rytmrubbnings, högersidigt skäckelblock¹⁰ och perforation av kärlvägen, förmakväggen eller kammerväggen.

8. Varning: Läkare måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade enheter i cirkulationssystemet (dvs. vena cava-filter, stentar). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implantat för katetrerisningsförfarandet. Den längd av den fjädrande ledaren som förs in ska noga avvägas. För att minimera risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.

9. Varning: På grund av risken för exponering för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonal rutinmässigt tillämpa universella försiktighetsåtgärder vid vård av alla patienter.

10. Försiktighetsåtgärd: Kläm inte av själva den grovkanaliga katetern. Kläm endast av förlängningsslängorna och använd endast de medföljande klämmorna. Använd aldrig tandade peanger för att klämma åt förlängningsslängorna.

11. Försiktighetsåtgärd: Kvarkatetrar måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödeskastighet, stadigt förband, korrekt placering av katetern och åtdrägen Luer-Lockanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att fastställa om kateterns läge har ändrats.

12. Försiktighetsåtgärd: Endast röntgenundersökning av kateterns placering kan säkerställa att kateterns spets inte har inträtt i hjärtat eller om den inte längre ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns läge har ändrats, utför toraxröntgen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.

- 13. Försiktighetsåtgärd:** Vid blodprovtagning, stäng tillfälligt igen den/de återstående port(ar) som används för infusion av lösningar.
- 14. Försiktighetsåtgärd:** Alkohol och acetona kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera acetona- och alkoholinnehållet i preparationssprayer och -torkar.
- Acetona:** Använd inte acetona på kateters yta. Acetona kan appliceras på huden men måste få torka helt innan applicering av förband.
- Alkohol:** Använd inte alkohol för att blötlägga kateters yta eller för att rensa lumen. Försiktighet ska iakttas vid ingjutning av läkemedel som innehåller höga koncentrationer alkohol. Låt alltid alkoholen torka fullständigt före applicering av förband.
- 15. Försiktighetsåtgärd:** Vissa desinfektionsmedel som används vid kateters införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband appliceras.
- 16. Försiktighetsåtgärd:** Om en spruta som är mindre än 10 ml används för att spola eller lösa upp koagel i en ockluderad kateter kan detta leda till intraluminalt läckage eller katetteruptur.⁸
- 17. Försiktighetsåtgärd:** Vid användning av You-Bend-kateter ska You-Bend-kateters förlängningsslanger inte omformas kontinuerligt. Om förlängningarna omformas alltför ofta kan det leda till trädattmattning och -brott.

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.

Förslag till förfarande:

Använd sterilteknik.

- Försiktighetsåtgärd:** Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i ryggläge.
- Preparera och drapera punktionsstället efter behov.
- Skapa en kvaddel med önskad näl (25 G eller 22 G). I somliga satser ingår en SharpsAway avfallsbägare för kassering av nälar. Tryck in nälarna i skuminsatsen efter användning. Kassera hela bågaren efter att proceduren är klar. **Försiktighetsåtgärd:** Återanvänd inte nälnarna efter att de har placerats i avfallsbägaren. Partiklar kan ha fastnat på nälens spets.
- Förbered katatern för införing genom att skölja varje lumen och sedan sätta klämma på eller sätta fast injektionslock på de lämpliga förlängningsslängarna. Lämna den distala förlängningsslangen utan lock för införing av ledaren. **Varning:** Kapa inte katatern för att ändra dess längd.

Arrow UserGard nälfri injektionsfattning (om sådan medföljer)

Bruksanvisning:

- Koppla Lueränden på UserGard-fattningen till sprutan.
- Preparaera injektionsstället med alkohol eller jodtinktur enligt sjukhusets standardrutin.
- Avlägsna det röda skyddslocket.
- Tryck fast UserGard-fattningen på injektionsporten och vrid för att låsa fast med stiftet (se fig. 1).
- Injicera eller aspirera vätska efter behov.

• Ta loss UserGard-fattningen från injektionsporten och kassera den. **Varning:** För att minimera risken för luftemboli får UserGard-fattningen inte lämnas ansluten till injektionsporten. Endast för engångsbruk.

- För in introducerñälen med ansluten Arrow Rauerson-spruta (om sådan medföljer) i venen och aspirera. (Om en större introducerñälen används kan kärlets läge bestämmas i förväg med en lokaliseringssnål på 22 G och spruta.) Avlägsna lokaliseringssnälén. **Försiktighetsåtgärd:** Det föredragna införingsstället för centrala venkatetrar är v. jugularis interna dextra. Andra alternativ omfattar v. jugularis externa dextra, v. jugularis interna sinistra och v. jugularis externa sinistra. Subklavikulär åtkomst bör användas endast om inga andra alternativ i övre extremitetmen eller torax är tillgängliga.⁴

Alternativ teknik:

En kateter/nål kan användas på normalt sätt som ett alternativ till en introducerñäl. Om en kateter/nål används kommer Arrow Rauerson-sprutan att fungera som en standardspruta, men kommer inte att låta den fjädrande ledaren passera. Om inget frist flöde av venblod kan iakttas efter det att nälen har avlägsnats, koppla en spruta till katetern och aspirera tills ett ymnigt flöde av venblod har etablerats. **Försiktighetsåtgärd:** Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid ett säkert tecken på venätkomst.¹⁶ För inte i nälen på nytt i införingskatetern.

- På grund av risken för oavskiltlig arteriell placering bör en av följande tekniker användas för att verifiera venös åtkomst. För in den med vätska fyllda trubbiga givarsonden i bakänden av kolven och genom Arrow Rauerson-sprutans ventiler. Kontrollera placeringen i en central ven med hjälp av tryckkurvan från en kalibrerad tryckgivare. Avlägsna givarsonden (se fig. 2).

Alternativ teknik:

Om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig för att möjliggöra åskådliggörande av tryckkurvan från en central ven, kontrollera att pulserande flöde föreligger genom att antingen använda givarsonden för att öppna sprutans ventilsystem eller genom att ta loss sprutan från nälen. Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavskiltlig artärpunkt.

- Använd Arrow Advancer i två delar för att mata fram den fjädrande ledaren genom sprutan in i venen. **Varning:** Vid aspirering med den fjädrande ledaren på plats kommer luft att dras in i sprutan. **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans lock genom att inte reinfundera blod med den fjädrande ledaren på plats.

Anvisningar för Arrow Advancer i två delar (om sådan medföljer):

- Använd tummen för att räta ut J-spetsen genom att dra tillbaka den fjädrande ledaren in i Advancer (se fig. 3, 4).

När spetsen är uträttad är den fjädrande ledaren klar att införas. Om en markerad ledare används avser centimetermarkeringarna mättet från J-spetsen. Ett delstreck motsvarar 10 cm, två delstreck motsvarar 20 cm och tre delstreck motsvarar 30 cm.

Införing av den fjädrande ledaren:

- Placera spetsen på Advancer – med J-spetsen indragten – in i hålet baktill på Arrow Rauerson-sprutans kolv (se fig. 5).
- För fram den fjädrande ledaren in i sprutan ungefär 10 cm tills den passerar genom sprutans ventiler (se fig. 6).
- Lyft upp tummen och dra tillbaka Advancer omkring 4 till 8 cm från sprutan. Sänk tummen mot Advancer och håll ett

fast tag om den fjädrande ledaren samtidigt som du för in enheten i sprutcylindern för att föra in den fjädrande ledaren ytterligare. Fortsätt tills den fjädrande ledaren når önskat djup (se fig. 7).

Alternativ teknik:

Om ett enkelt uträtningsrör föredras kan uträtningsrörpartiet på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat.

Montera loss Advancer-spetsen eller uträtningsrörer från den blå Advancer-enheten. Om den fjädrande ledarens J-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över J-spetsen för att rätta ut denna. Den fjädrande ledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

8. Vid användning av en Arrow Raulerson-spruta ska ledaren foras fram tills märket med tre streck nära fram till sprutkolvens bakre del. En försiktig vriderörelse kan krävas för att föra fram J-spetsen. **Varning:** Kapa inte fjädrande ledare för att ändra längden. För att minimera risken för eventuell kapning eller skada på den fjädrande ledaren ska fjädrande ledare inte dras tillbaka mot nälens fasade kant.

9. Häll fast den fjädrande ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducernälen och Arrow Raulerson-sprutten (eller katetern). **Försiktighetsåtgärd:** Uppräthåll hela tiden ett fast grepp om fjädrande ledare. Använd centimetermarkeringarna på den fjädrande ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup för placeringen av kvarkatertern.

10. Förstora punktionsstället i huden med den skärande eggan på skalpelns riktad bort från fjäderträdsledaren. **Försiktighetsåtgärd:** Skär inte av ledaren. Använd en dilatator för att utvidga punktionsstället efter behov. **Varning:** Minimera risken för kärvläggsperforation genom att aldrig lämna en dilatator på plats som en kvarkaterter.

11. Träd på spetsen på dubbellumenkatetern över den fjädrande ledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid fattningsänden på katetern för att säkerställa ett fast grepp om ledaren. Fatta tag nära huden och för fram katetern i venen med en lätt vriderörelse.

12. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter för placering och för fram katetern till den slutliga positionen efter inläggning. Alla centimetermarkeringar anger avståndet från kateterspetsen. Märksymbolerna är följande: (1) numeriska: 5, 15, 25 osv; (2) streck: varje streck anger ett mellanrum på 10 cm, med ett streck för 10 cm, två streck för 20 cm osv; (3) varje punkt anger ett mellanrum på 1 cm. Vid införing via subclavia kan katetern riktas med utflödessidohålen (arteriella) mot kärlets mitt för att minskas risken för kontakt mellan utflödessidohålen och kärvläggen.

13. Häll katetern på önskat djup och avlägsna den fjädrande ledaren. Den Arrow-kateter som medföljer denna produkt är utformad för att fritt kunna passera över den fjädrande ledaren. Om motstånd uppstår i samband med att du försöker avlägsna den fjädrande ledaren efter placering av katetern är det möjligt att den fjädrande ledaren har knickats vid kateterns spets i kärlet (se figur 8).

Under dessa omständigheter kan en alltför stor kraft anbringas om den fjädrande ledaren dras bakåt, vilket kan göra att den fjädrande ledaren går av. Om motstånd uppstår ska du dra ut katetern ca 2–3 cm i förhållande till den fjädrande ledaren och försöka att avlägsna den fjädrande ledaren. Om motstånd uppstår på nytt ska du avlägsna den fjädrande ledaren och katetern samtidigt. **Varning:** Även om förekomsten av fel på fjädrande ledare är extremt låg bör användaren vara

medveten om risken för brott om onödig kraft används på ledaren.

14. Kontrollera att hela den fjädrande ledaren är intakt vid avlägsmandet.
15. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till varje förlängningsläng och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras. Koppla alla förlängningslängar till lämplig(a) Luer-lockslang(ar), efter behov. Oanvänt(a) port(ar) kan "läsas" med injektionslock enligt normal sjukhusrutin. Nypklämmor finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. **Försiktighetsåtgärd:** För att minimera risken för att förlängningsslangar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.

16. Fäst och lägg ett tillfälligt förband kring katetern.
17. Bekräfta kateterspetsens placering med hjälp av toraxröntgen omedelbart efter införandet. **Försiktighetsåtgärd:** Röntgenundersökningen måste visa att katetern befinner sig på höger sida om mediastinum i VCS med kateterns distala ände parallell med vena cava-väggen och dess distala spets placerad på en nivå ovanför antingen vena azygos, eller carina trachealis om denna bättre kan visualiseras. Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.

18. Fäst katetern på patienten. Använd den triangelformade förbindelsefatningen som har vridbara suturvingar som primärt suturställe. **Försiktighetsåtgärd:** Suturera inte direkt på kateterns yttre omkrets för att minska risken för att katetern klipps eller skadas eller att flödet hämmas.

19. Den borttagbara suturvingen, om sådan medföljer, kan användas som ett sekundärt suturställe.

- Sätt fingrarna på suturvingarna och tryck tills fattningen klyvs öppen.
- Placera suturvingen runt själva katetern infill venpunktionsstället.
- Fäst vingarna på plats på patienten, med hjälp av surureringsteknik enligt sjukhusets rutiner.
- **Varning:** När en krökt kateter används ska ingen del av den krökta katetern föras in i venen för minsta möjliga risk för katetreriseringskomplikationer.

20. När en You-Bend-kateter används kan You-Bend-kateterns förlängningar formas till önskat utseende eller placering. **Försiktighetsåtgärd:** Förlängningsslangar om märket You-Bend bör inte omformas kontinuerligt. Om förlängningarna omformas alltför ofta kan det leda till drätdamtning och -brott.

21. Lägg förband på punktionsstället enligt sjukhusets rutiner. **Försiktighetsåtgärd:** Sköt om införingsstället genom att byta förband regelbundet och noggrant med aseptisk teknik.

22. Anteckna i patientens journal kvarkateterns inneliggande längd enligt centimetermarkeringarna på katetern där den går in genom huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

Procedur för kateterbyte:

Använd sterilteknik.

1. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern kapas på grund av risk för kateteremboli.

2. När en You-Bend-kateter används ska förlängningsslangen/ slangarna råtas ut innan den fjädrande ledaren förs in.

Avlägsnande av katatern:

- Försiktighetsåtgärd: Placera patienten i ryggläge.**
- Ta bort förband. **Försiktighetsåtgärd: Minska risken för att klippa katatern genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.**
- Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfäriskt tryck kan det leda till att luft kommer in i det centrala venystemet.** Avlägsna sutur (eller suturer) från det primära suturonrådet. Var försiktig så att du inte klipper katatern. Avlägsna katatern försiktigt genom att dra ut den parallellt med huden. Allt eftersom katatern dras ut appliceras det ett tryck med ett lufttätt bandage. Eftersom den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills den förslutits helt, ska ocklusiveförbandet sitta på plats i minst 24–72 timmar beroende på hur länge katatern legat kvar.^{17,27,29,33}
- Kontrollera katatern vid borttagning och säkerställ att hela längden har tagits bort.
- Journalför uttagningen.

Heparinisering (hemodialys):

- Olika koncentrationer på "läslösningen" används för att hålla katatern öppen. Mängden heparin som används beror på läkarens bedömning, sjukhusets rutiner och patientens tillstånd.²⁸

2. Volymen heparinlösning bör vara samma som eller något större än volymen hos det lumen som ska "läsas".

3. **Varning: Före hemodialys måste kvarliggande heparin aspireras från varje lumen. Efter att heparinet aspirerats bör lumen spolas med steril fysiologisk saltlösning.**

Bristande blodflöde:

- Om det föreligger svårigheter med att upprätthålla adekvat blodflöde under hemodialysbehandlingen kan följande åtgärder prövas: sänk patientens huvud, ändra patientens kroppsställning, lägg ytter tryck på kataterns utgångsställe över sterilförbandet, kontrollera att katatern inte knickats, vrid katatern om den är rörlig inuti vridbara suturvirgar, lossa på åtstående förband, byt riktning på blodflödet bara om de andra åtgärderna misslyckas.²⁰
- Om ovanstående åtgärder misslyckas och problemen med flödet misstänks bero på en trombotiserad kateter, kan fibrinolytiska substanser användas enligt ordination.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

*Om du har några frågor eller önskar ytterligare referensinformation ber vi dig kontakta Arrow International, Inc.

Symbolförklaring								
Var försiktig	Se bruksanvisning	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliseras med etylenoxid	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex
Katalognummer	Lotnummer	Används före	Tillverkare					

ARROWg⁺ard Antimikrobiel Yüzeyli İki Lümenli Hemodiyaliz Kateterizasyon Ürünü

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlısa kullanmayın.
Uyarı: Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

Kateter, yaylı kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bilesenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

İşlenen anatomiğin yer işaretleri, güvenli teknikler ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimi olan personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kardiyak Tamponad:

Birçok yazar kalıcı kateterlerin sağ atriyuma yerleştirilmesinin kardiyak perforasyon ve tamponad neden olabilecek tehlikeli bir uygulama olduğunu^{1,3,4,6,9,23,28} belgelendirmiştir.^{1,3,4,6,23,28} Perikardiyal efuziyona sekonder kardiyak tamponadın nadir olmasını rağmen ilişkili mortalite oranı yüksektir.³⁰ Santral venöz kateterler yerlestiren uygulayıcılar kateteri hasta cüssesine göre çok fazla ilerletmeden bu ölümcül olabilecek komplikasyondan haberden olmalıdır. Bu ölümcül olabilecek komplikasyon her kateter tipi ve yollarla görülebilir.²⁸ Kalıcı kateter ucunun fili pozisyonu insersiyon sonrasında röntgenle doğrulanmalıdır.^{1,3,6,23,28,31} Santral venöz kateterler superior vena cava'ya^{1,3,4,6,9,23,34} sağ atriyuma bileşkesinin üzerinde ve damar duvarına paralel olarak^{15,34} ve distal uç hangsisi dahi iyi görüntüleniyorsa ağızlos veninin veya trakeanın karınası üzerinde bir seviyede konumlandırılmalı olarak yerleştirilmelidir.

Santral venöz kateterler sağ atriyuma nörocerrahi sırasında hava embolisisi aspirasyonu gibi nispeten kısa süreli özel işlemler için spesifik olarak gereklidirce yerleştirilmemelidir. Bu tür işlemler yine de riske yakındır ve yakından izlenmesi ve kontrol edilmesi gereklidir.

ARROWg⁺ard Antimikrobiel Yüzey: Arrow antimikrobiel kateter Blue FlexTip ile bizim standart polüretan kateterimiz artı klorheksidin asetat ve gümrük sulfadiyazin kullanılarak dış antimikrobiel yüzey muamelesi içerir. ARROWg⁺ard Blue kateterleriyle ilişkilendirilen mikrobiel aktivite şu şekillerde gösterilmiştir:

12-14 Fr. Kateter *In Vitro* Sonuçları:

- ARROWg⁺ard Blue kateter ile ilişki antimikrobiel aktivite şu organizmalara karşı 24 saatte modifiye Kirby-Bauer testi (inhibisyon zonları) kullanılarak bulunmuştur.³⁹

Acinetobacter baumannii

Candida albicans

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Enterococcus faecalis

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Pseudomonas aeruginosa

Metisiline dirençli Staphylococcus aureus (MRSA)

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Xanthomonas maltophilia

- *In vitro* analizde Gün 7'de tüm organizmalara karşı antimikrobiyal aktivitelerde önemli azalmalar bellidir.

Klinik Etkinlik:

- ARROWg⁺ard Blue kateteriyle ilişkili antimikrobiyal aktivite verileri iki lümenli hemodiyaliz kateteriyle toplanmıştır.

• 115 hasta 237 büyük açıklıklı ve santral venöz kateter insersiyonuyla yapılan bir prospektif, randomize, kontrollü, klinik çalışma kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyon oranlarının ARROWg⁺ard Blue kateterleriyle 2,27/1000 kateter günü ve emdirilmemiş kateterle 3,95/1000 kateter günü olduğunu ($p=0,31$) göstermiştir.⁷

• Bir tıbbi-cerrahi yoğun bakım ünitesinde 158 yetişkin hasta 403 santral venöz kateter insersiyonuyla yapılan bir prospektif, randomize, kontrollü klinik çalışma ARROWg⁺ard Blue kateterlerinin kontrol kateterlerine göre çıkarıldığında kolonize olma olasılığının %50 daha az olduğunu göstermiştir (100 kateter başına 24,1 kolonize kateter yerine 13,5, $p=0,005$) ve bir kan akımı enfeksiyonu oluşturma olasılığı %80 daha azdır (100 kateter başına 4,7 enfeksiyon yerine 1,0; 1000 kateter günü başına 7,6 enfeksiyon yerine 1,6, $p=0,03$).²²

• Antimikrobiyal kateterlerde advers etki görülmekten her iki grupta enfekte kateterlerden elde edilen izolatların hiçbir klorheksidin veya gümrük sulfadiyazine karşı *in vitro* direnç göstermemiştir.²²

• 158 hasta 403 santral venöz kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyal kateter) için tam veriler elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavisi alan hastalardan çıkarılan kontrol kateterleri zaman zaman kateterlerin yerinde kalma zamamıyla ilişkisi olan düşük düzeyli yüzey aktivitesi göstermiştirler (ortalama inhibisyon zonu \pm SD, 1,7 mm \pm 2,8 mm); aksine antimikrobiyal kateterler uzun süre *in situ* kaldıkları sonra azalacak ve homojen şekilde rezidüel yüzey aktivitesi (ortalama inhibisyon zonu 5,4 mm \pm 2,2 mm, $P < .002$) göstermiştirler. Antimikrobiyal aktivite 15 gün kadar uzun süre kalan antimikrobiyal kateterlerle bile görülmüştür.²²

• ARROWg⁺ard Blue kateteri sınırlı hayvan çalışmalarında kateter boyunca bakteriyel kolonizasyon oranında önemli bir azalma göstermiştir.¹³

• ARROWg⁺ard Blue antimikrobiel kateterleriyle yapılan 11 randomize klinik çalışmanın bağımsız bir gözden geçirmesi

(Ocak 1966 ile Ocak 1998 arasında MEDLINE taraması) klorheksidin asetat ve gümüş sulfadiyazin kombinasyonu emdirilmiş santral venöz kateterlerin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonları açısından yüksek riskli hastalarda hem kateter kolonizasyonu hem kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonu insidansını azaltmaka etkin olduğunu göstermiştir.³⁷

Antimikrobiel yüzeysindeki toplam gümüş sulfadiyazin ve klorheksidin miktarı kateterden tek bir doz olarak serbest kalsın bulunacak gümüş sulfadiyazin ve klorheksidin kan düzeyleri bu bilesenlerin belirlenmiş güvenli dozlarda mukoz membranlar ve cilt yoluyla uygulanmasından sonra bulunan kan düzeylerinden daha düşük olurdu.¹¹

Gümüş sulfadiyazin ve klorheksidin şeklindeki iki ajana antimikrobiel yüzeysinde hastaların olası maruz kalması bu bilesenlerin yanıklarında, cilt yanarlarında veya bir mukoza irigasyon olarak kullanıldığımda karşılaşıldığında önemli ölçüde düşüktür.¹¹

Bu antimikrobiel yüzevin klinik kullanımıyla ilişkili olarak kateterlerin hassasiyet durumunu bilmeden sulfonamidlere hassas hastalarla yerlestirilebilirler. Uygun olumsuz yanıkları önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

Kullanma Endikasyonları:

Büyük açıklıklılık iki lümenli kateter hızlı sıvı uygulama, geçici veya akut hemodiyaliz, aferez ve hemofiltrasyon için santral dolaşımına venöz erişimi mümkün kılınır. Juguler, subklavyen veya femoral venlere yerleştirilebilir.

ARROW'ard Blue antimikrobiel yüzeysindeki kateterlerin dış yüzeyi boyunca subkutan kanal içinden geçen mikroorganizmalarla oluşan kateterle ilişkili enfeksiyonlara karşı koruma sağlama yardımcı olur. Hemodiyaliz hastalarında ARROW'ard Blue antimikrobiel yüzevindeki kateterle ilişkili enfeksiyonları azalttığını gösteren klinik veriler toplanmıştır. Kateterin mevcut enfeksiyonlarından bir tedavisi olarak kullanılmıştır amaçlanmıştır, ayrıca uzun dönemde kullanım için endike değildir.

Kontrendikasyonlar:

Arrow büyük açıklıklı iki lümenli kateter uzun dönemli hemodiyaliz veya trombozu damaları olan hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.

ARROW'ard Blue antimikrobiel yüzeysindeki kateterler klorheksidin, gümüş sulfadiyazin veya sulfa ilaçlarına bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir (referanslar için ürün talimatına başvurun).

Özel Hasta Popülasyonları:

Antimikrobiel kateterin kontrollü çalışmaları hamile kadınlarında²⁴ ve bilinen sulfonamid aşırı duyarlılığı olanlarında, erythema multiforme, Stevens-Johnson sendromu,¹¹ ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz hastalığı olan hastalarda yapılmamıştır. Bu kateterin kullanımının faydalari herhangi bir olası riske karşı değerlendirilmelidir.

Uyarılar ve Önlemler:^{*}

1. Uyarı: Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yarananma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur.

2. Uyarı: Subklavyen ven insersyon bölgelerinin kullanımını subklavyen stenozuya ilişkili olabilir.^{40, 41, 42, 43}

3. Uyarı: Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermeyin. Santral ven kateterleri kateterin distal ucu superior vena

cavavın (SVC) içinde ve SVC ile sağ atriyum bileşkesinin üzerinde yer alıp damar duvarına paralel olarak uzanacak şekilde konumlandırılmalıdır. Femoral ven yaklaşımı için kateter damar içine kateter ucu damar duvarına paralel uzanacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.

4. Uyarı: Uygulayıcılar santral ven kateterleriyle ilişkili damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad, pleural ve mediastinal yaralanmalar, hava embolisi, kateter embolisi, duktus torasikus laserasyonu, bakteriyemi, septisemi, tromboz, istemden arteriyel ponksiyon, sinir hasarı, hematom, kanama, disritmiler, brakiyal pleksus hasarı, kardiyak aritmİ, eksanguinasyon, hemotoraks, luminal tromboz, pnömotoraks, subkutan hematom ve retroperitoneal kanama gibi komplikasyonlardan haberدار olmalıdır.

5. Uyarı: Kılavuz tel veya kateterleri çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılamıyorsa bir göğüs filmi çekilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.

6. Uyarı: Uygulayıcı büyük açıklıklı kateterlerle ilişkili olası hava embolisi/kanamadan haberdar olmalıdır. Açık ıgneler veya kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde birakmayın. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantıları kullanılmalıdır. Uzatma hatlarının kateterin büyük lümenlerini nedeniley kullanıldığında daima klempeli tutulması önerilir. Hava embolisi/kanamaya karşı koruma açısından tüm kateter bakımı için hastane protokolünü izleyin.

7. Uyarı: Kılavuz telin sağ kalbe geçirilmesi disritmiler, sağ dal bloğu¹⁹ ve damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna neden olabilir.

8. Uyarı: Uygulayıcılar kılavuz telin dolaşım sisteminde implant edilmiş herhangi bir cihazın (örn. vena cava filtreleri, stentler) takılması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Kateterizasyon işleminden önce olası implantlar açısından değerlendirmek üzere hastanın geçmişini öğrenin. Yerleştirilen yahı tel kılavuz uzunluğuna dikkat edilmelidir. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini minimuma indirmek üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.

9. Uyarı: HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniley sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve väcut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.

10. Önlem: Büyük açıklıklı kateterin gövdesini klempelenin. Sadece uzatma hatlarını klempelenin ve sadece sağlanan klempeleri kullanın. Uzatma hatlarını klempelenik ıçın asla tırtıklı forseps kullanmayın.

11. Önlem: Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer Lock bağlantısı açısından rutin olarak incelemelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.

12. Önlem: Kateter ucunun kalbe girmediğini veya artıktır damar duvarına paralel bulunmadığını sadece kateter yerleştirirken röntgenin incelemesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonu değiştiğinde hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için göğüs röntgen incelemesi yapın.

- 13. Önlem:** Kan örneği almak için solüsyonlarını infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
- 14. Önlem:** Alkol ve aseton, poliüretan materyallerin yapısını zayıflatır. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içindeleri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin.
- Aseton:** Kateter üzerinde aseton kullanmayın. Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmadan önce tamamen kuruması beklenmelidir.
- Alkol:** Kateter yüzeyini alkole batırmayın veya kateter tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konstantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansuman uygulanmadan önce daima alkollün tamamen kurumasını bekleyin.

15. Önlem: Kateter insersyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyaline saldırılabilir solventler içerir. Pansuman uygulanmadan önce insersyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.

16. Önlem: Tıkalı bir kateteri yıkamak veya piştiyi gidermek üzere 10 ml altında bir şırınga kullanılmış intraluminal sızıntı veya kateter rüptürüne neden olabilir.⁸

17. Önlem: Bir You-Bend kateteri kullanırken You-Bend kateterinin uzatma hatları sürekli olarak tekrar şekillendirilmelidir. Uzatmaların aşısı tekrar şekillendirilmesi tel yorgunluğunu ve kırılmasına neden olabilir.

Kıtier/Setler bir kullanma talimatında ayrıntıları verilen tüm aksesuar bileşenleri içermeyebilir. İşleme başlamadan önce ayrı bileşen(ler) için talimatları aşına hale gelin.

Önerilen Bir İşlem:

Steril teknik kullanım.

1. Önlem: Hava emboli riskini azaltmak üzere toleredildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyn. Femoral yaklaşım kullandığında hastayı sırt üstü pozisyonuna koyn.

2. Ponksiyon bölgesini gerektiği şekilde hazırlayın ve örtün.

3. İstenen iğneye (25 G veya 22 G iğne) ciltte bir kabarıklık oluşturun. Sağlandıktır. İğnelerin atılması için bir SharpsAway atma kabi kullanılır. İğneleri kullanmadan sonra köpük içine itin. İşlem tamamlandığında tüm kabi atın. **Önlem:** İğneler atma kabını yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikülat madde yapıştırıbilir.

4. Kateteri insersyon için her lümenden sıvı geçirerek ve enjeksiyon kapaklılarını uygun uzatma hatlarına takmak veya klempleme yoluyla hazırlayın. Distal uzatma hattını kılavuz tel geçmesi için kapaksız olarak bırakın. **Uyarı:** Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

Arrow UserGard İğnesiz Enjeksiyon Göbeki (sağlanmışa)

Kullanma Talimatı:

- UserGard göbeğin Luer ucunu şırıngaya takın.
- Enjeksiyon bölgesini standart hastane protokolüne göre alkol veya betadine hazırlayın.
- Kırmızı toz kapağını çıkarın.
- UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesine bastırın ve pin üzerine kilitlemek için çevirin (bakınız Şekil 1).
- Gerektiği şekilde sıvı enjekte edin veya çekin.
- UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesinden çıkarın ve atın. **Uyarı:** Olası hava emboli riskini minimuma indirmek için UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesinde takılı olarak bırakmayın. Sadece tek kullanımlıktr.

5. Introduser iğneyi ver içine taktı! Arrow Raulerson Şırıngası (sağlandırdığında) ile yerleştirin ve aspirasyon yapın. (Daha büyük bir introduser iğne kullanılırsa damar önceden 22 G yer bulucu iğne ve şırıngaya bulunabilir.) Yer bulucu iğneyi çıkarın. **Önlem:** Santral venöz kateterler için tercih edilen insersiyon bölgesi sağ internal juguler vendir. Diğer seçenekler arasında sağ eksternal juguler ven, sol internal ve eksternal juguler ven vardır. Subklavyen erişim ancak basık bir üst ekstremité veya göğüs duvarı seçeneği bulunmadığında kullanılmalıdır.⁴

Alternatif Teknik:

Kateter/iğne introduser iğneye bir alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir. Kateter/iğne kullanılırsa Arrow Raulerson Şırıngası standart bir şırınga olarak çalışır ama yaylı kılavuz teli geçirmeye. İğne çıkarıldıkten sonra venöz kanın serbestçe aktığı görülmeme şırıngayı kateteri takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın. **Önlem:** Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir gösterge değildir.¹⁶ İğneyi tekrar introduser kateter içine yerleştirmeyin.

6. İstemeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak üzere aşağıdaki tekniklerden biri kullanılmalıdır. Transdüksiyon probunun sıvı geçirilmesi küt ücunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngasının valflerinden içeri sokun. Kalibre edilmiş basınç transdüsörleyle elde edilen bir dalgiforma yoluyla santral venöz yerleştirme izleyin. Transdüksiyon probunu çıkarın (bakınız Şekil 2).

Alternatif Teknik:

Hemodinamik izleme ekipmanı bir santral venöz dalgiforma transdüksiyonuna izin vermek üzere mevcut değilse pulsatil akışı transdüksiyon probunu şırınga valf sistemini açmak için kullanarak veya şırıngayı içinden ayıratırak kontrol edin. Pulsatil akışı genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

7. İki parçalı Arrow Advancer kullanarak yaylı kılavuz teli şırıngadanın içine ilerletin. **Uyarı:** Yaylı kılavuz teli yerindeyken aspirasyon şırıngaya hava girmesine neden olur. **Önlem:** Şırıngaya kapağından kan sızmazı riskini minimuma indirmek üzere yaylı kılavuz teli yerindeyken kan tekrar infüzyonu yapmayın.

Arrow İki Parçalı Advancer Talimi (sağlandırdığında):

- Basparmağınıza kullanarak "J" kısmını yaylı kılavuz teli Advancer içine geri çekerek düzleştürün (bakınız Şekil 3, 4).

Uç düzleştirildiğinde yaylı kılavuz teli insersiyona hazırır. Bir işaretli kılavuz teli kullanımında kılavuz teli üzerindeki santimetre işaretleri "J" ucunu referans alır. Bir bant 10 cm, iki bant 20 cm ve üç bant 30 cm anlamına gelir.

Yaylı Kılavuz Teliin Yerlestirilmesi:

- Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırıngası pistonu arkasındaki delik içine yerleştirin (bakınız Şekil 5).
- Yaylı kılavuz teli şırıngaya içine şırınga valflerinden geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin (bakınız Şekil 6).
- Basparmağınıza kaldırın ve Advancer kısmını şırıngadan yaklaşık 4 - 8 cm uzaga çekin. Basparmağı Advancer üzerinde indirin ve yaylı kılavuz teli sıkıca tutarken tertiabet şırıngaya haznesine yaylı kılavuz teli daha ileri ilerletmek üzere bastırın. Yaylı kılavuz teli istenilen derinlige erişinceye kadar devam edin (bakınız Şekil 7).

Alternatif Teknik:

Basit bir düzleştirme tüpü tercih edilirse Advancer düzleştirme tüpü kısmını üniteden ayrılp ayrı kullanılabılır.

- Advancer ucu veya düzleştirmeye tüpünü mavi Advancer ünitesinden ayırmın. Yayı kilavuz telin "J" uc kısmı kullanılıyorsa plastik tüp düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın. Yayı kilavuz tel sonra istenilen derinliğe kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.
8. Bir Arrow Raulerson Şırıngası kullanıldığında kilavuz teli üçlü bant işaretü şırıngı pistonunun arkasına erişinceye kadar ilerletin. "J" uc ilerletme hafif rotasyon yahreketi gereklidir.
Uyarı: *Yayı kilavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yayı kilavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine yaylı kilavuz teli kesilmesi ve zarar görmesi olasılığı riskini en azı indirmek üzere çekmeyin.*
 9. Yayı kilavuz teli yerinde sabit tutarken introduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) çıkarın. **Önlem:** *Yayı kilavuz teli daima sıkıca tutun.* Yayı kilavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini içindeki uzunluğu istenen kalıcı kateter yerleştirme derinliğine göre ayarlamak için kullanın.
 10. Kütanöz ponksiyon bölgesini bistürünün kesici ucu yaylı tel kilavuzundan uzağa doğru konumlandırılmış olarak bütüntün. **Önlem:** *Kilavuz teli kesmeyin.* Böylece gerektiği şekilde bütünlük için dilatör kullanın. **Uyarı:** *Olası damar duvarı perforasyonu riskini en azı indirmek için dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.*
 11. İki lümenli kateterin ucunu yaylı kilavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek kısmında kilavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kilavuz tel uzunluğu açıktı kalmalıdır. Cilt yakınında tutarkateteri ven içine hafif döndürme hareketiley ilerletin.
 12. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans nokaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyonaya ilerletin. Tüm santimetre işaretleri kateter ucunu referans olarak alır. İşaret sembollerini söyleyelim: (1) sayısal: 5, 15, 25, vs.; (2) bantlar: her bant 10 cm aralıkları gösterir ve bir bant 10 cm, iki bant 20 cm vs. gösterir; (3) her nokta 1 cm aralık gösterir. Bir subkavyen yaklaşım kullanırken, kateter dışa akış yan delikleri ile damar duvarı arasında temas olasılığını azaltmak üzere dışa akış (arteriyel) yan delikleri damarın ortasına doğru olmak üzere yönlendirilebilir.
 13. Kateteri istenilen derinlikte tutun ve yaylı kilavuz teli çırın. Bu tırtnı sağlanan Arrow kateteri yaylı kilavuz tel üzerinden serbestçe gececük şekilde tasarlanmıştır. Yayı kilavuz teli kateter yerleştirmeden sonra çıkarırken dirençle karşılaşılırsa yaylı tel damar içinde kateter ucu etrafında bükülmüş olabilir (bakınız Şekil 8).
 - Bu durumda yaylı kilavuz teli geri çekmek gereksiz güç uygulanmasına neden olabilir ve yaylı kilavuz teli kırılmasına yol açabilir. Dirençle karşılaşılırsa kateteri yaylı kilavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve yaylı kilavuz teli çıkarmaya çalışın. Yine dirençle karşılaşılırsa yaylı kilavuz tel ve kateteri birlikte çırın. **Uyarı:** *Yayı kilavuz tel arızası insidansı çok düşük olsa da uygulayıcılık gereklisi gügüullanırsa kırılma potansiyelinden haberدار olmalıdır.*
 14. Tüm yaylı kilavuz telin çıkarıldığından sağlam olduğunu doğrulayın.
 15. Lümen yerlesimini her uzatma hattına bir şırınga takarak venöz kanın serbestçe aktığı gözlenmeye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin. Her iki uzatma hattını gerektiği şekilde uygun Luer Lock hattuna/hatlarına bağlayın. Kullanılmayan port(lar) standart hastane protokoli kullanılarak enjeksiyon kapaklı/kapaklı yoluyla "kilitleねbilir". Uzatma hattlarında hat ve enjeksiyon kapaklı değişiklikleri sırasında her lümen içinden akıştı takamak için kıştırma klemleri sağlanmıştır. **Önlem:** *Aşırı basınçtan uzatma hattlarının hasar görmesi riskini minimuma indirmek üzere her klemp o lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.*
 16. Kateteri geçici olarak sabitleyen ve pansuman yapın.
 17. Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın. **Önlem:** *Röntgen filmi kateterin mediastenin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi dahi iyi görüntüleniyorsa azigos veni veya trakeann karinasının üzerinde bir düzeye konumlanmış olarak gösterebilir. Kateter ucu yanlış konumlandırmışsa tekrar konumlandırılıp tekrar doğrulayın.*
 18. Kateteri hastaya sabitleyin. Primer sütür bölgesi olarak entegre做的 sütür kanatlı üçgen bileske göbeğini kullanın. **Önlem:** *Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını engelleme riskini en azı indirmek üzere doğrudan kateterin diş kısmasına sütür yerleştirmeyin.*
 19. Sağlandırdı, çıkarılabilir sütür kanadı sekonder sütür bölgesi olarak kullanılabılır.
 - Parmakları sütür kanatlarına yerleştirin ve göbek yarılarak açılıncaya kadar basıncı uygulayın.
 - Sütür kanadını ven ponksiyonu bölgesinde komşu kateter gövdesi etrafında konumlandırın.
 - Kanatları hastada hastane protokolune göre sütür teknigi kullanarak sabitleyin.
 - **Uyarı:** *Bireği kateter kullanırken kateter komplikasyonu riskini minimuma indirmek için eğri kateter gövdesinin hiçbir kısımı ven içine yerleştirmeyin.*
 20. Bir You-Bend Kateteri kullanırken You-Bend kateter uzatmalari istenen şekil veya konuma şekillendirilebilir. **Önlem:** *You-Bend uzatma hatları sürekli temelde tekrar şekillendirilememelidir. Uzatmaların aşırı tekrar şekillendirilmesi tel yorgunluğu ve kırılmasına neden olabilir.*
 21. Ponksiyon bölgesine hastane protokolune göre pansuman uygulayın. **Önlem:** *İnsersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.*
 22. Hastanın dosyasına kalıcı kateter uzunluğunu cilde girdiği yerde kateterdeki santimetre işaretlerine göre yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirme yapılmalıdır.
- Kateter Değiştirme İşlemi:**
Steril teknik kullanın.
1. Hastane protokoline göre ilerleyin. Kateteri kesmek kateter embolisini potansiyeli nedeniyle önerilmek.
 2. Bir You-Bend Kateteri kullanırken uzatma hattını/hatlarını yaylı kilavuz teli geçirmeden önce düzeltin.
- Kateter Çıkarma İşlemi:**
1. **Önlem:** *Hastayı sirt üstü pozisyonuna koyn.*
 2. Pansumanı çıkarın. **Önlem:** *Kateteri kesme riskini en azı indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.*
 3. **Uyarı:** *Santral venin atmosferik basınç maruz kalması santral venöz sisteme hava girmesine neden olabilir.* Sütür/sütürleri primer sütür bölgesinden çıkarın. Kateteri kesmemeye dikkat edin. Kateteri yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kateter bölgeden çıkarırken hava geçirilmeyen bir pansumanla basınç uygulayın. Kalan kateter kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak

görev gördüğünden okluziv pansuman kateterin kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde kalmalıdır.^{17,27,29,33}

4. Kateter çıkarıldıkten sonra tüm uzunluğun çıkarıldığından emin olmak üzere inceleyin.
5. Çıkarma işlemini belgeleyin.

Heparinizasyon (Hemodiyaliz):

1. Kateter açılığını devam ettirmek üzere çeşitli "kilitleme" solüsyonu konsantrasyonları kullanılır. Kullanılan heparin miktarı doktor tercihi, hastane protokolu ve hastanın durumuna bağlıdır.²⁸
2. Heparin solüsyonu hacmi "kiltilenmekte" olan lümen hacmine eşit veya biraz daha fazla olmalıdır.
3. **Uyarı: Hemodiyaliz öncesinde içerdeki heparin her lümenden aspire edilmelidir. Heparin aspire edildikten sonra lümenlerden steril normal salin solüsyon geçirilmelidir.**

Zayıf Kan Akımı:

1. Hemodiyaliz tedavisi sırasında yeterli kan akışını korumak zorsa şu önlemler denenebilir: hastanın başını alçaltın, hasta pozisyonunu değiştirin, steril pansuman üzerinden kateter çıkış bölgesine dış basınç uygulayın, kateter bükülmeleri açısından kontrol edin, kateter dönen stütür kanatları içinde hareket ettiirebiliyorsa çevirin, sıkı pansumani gevşetin, ancak tüm diğer girişimler başarısız olursa kan akımını tersine çevirin.²⁰

2. Yukarıdaki önlemler başarısız olursa ve akış problemlerinin tikali bir kateter nedeniyle olduğu düşünülürse fibrinolitik ajanlar önerildiği şekilde kullanılabilir.

Arrow International, Inc. kullanımının referans literatürü aşina olmasını önerir.

*Sorularınız varsa veya ek referans bilgisi isterken lütfen Arrow International, Inc. ile irtibat kurun.

Sembol Sözlüğü									
Dikkat	Kullanma talimatına bakın	Tekrar kullanılmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Günışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlısa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	
Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici						



CE
0086

[EC REP] Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
S-22142-105A (8/15)

ARROW®
INTERNATIONAL

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