

# Arrowg+ard Blue® Central Venous Catheter (CVC) Product

Rx only

## Arrowg+ard Blue® Antimicrobial Catheter Technology Information

### Introduction

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

### Rationale for Antimicrobial Catheters

#### Pathogenesis of Catheter-Related Bloodstream Infections:

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

### Product Description:

The Arrowg+ard Blue® antimicrobial catheter consists of an Arrow® standard polyurethane catheter with Blue FlexTip®, plus an external surface treatment using antimicrobials, chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine.

- Significant antimicrobial activity associated with the Arrow catheter has been demonstrated using zone of inhibition bioassays against the following organisms:
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Candida albicans*
  - *Escherichia coli*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus*
  - *Staphylococcus epidermidis*

### Intended Purpose/Use:

The Arrow catheter is indicated to permit short-term (<30 days) central venous access for the treatment of diseases or conditions requiring central venous access.

The Arrowg+ard technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections.

### Indications for Use:

The Arrowg+ard Blue antimicrobial catheter is indicated to permit short-term (<30 day) central venous access for the treatment of diseases or conditions requiring central venous access, including, but not limited to the following:

- Lack of usable peripheral IV sites
- Central venous pressure monitoring
- Total parenteral nutrition (TPN)
- Infusions of fluids, medications, or chemotherapy
- Frequent blood sampling or receiving blood transfusions/blood products

The catheter is not intended to be used as a treatment for existing infections nor as a substitute for a tunneled catheter in those patients requiring long-term therapy.

### Patient Target Group:

Intended to be used in patients with anatomy suitable for use with the device.

### Contraindications:

The Arrowg+ard Blue antimicrobial catheter is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine and/or sulfa drugs.

### Clinical Benefits to be Expected:

The ability to gain access to the central circulation system through a single puncture site for applications that include fluid infusion, blood sampling, medication administration, central venous monitoring, and the ability to inject contrast media.

Provide protection against catheter-related bloodstream infections.



#### Contains Hazardous Substance:

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

### Hypersensitivity Potential:

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

See the Warning section for additional information.

### Clinical Evaluations:

- A prospective randomized clinical trial of 403 catheter insertions in adult patients in a medical-surgical ICU showed antimicrobial catheters were 50% less likely to be colonized than control catheters ( $p=0.003$ ) and 80% less likely to produce catheter related bacteremia ( $p=0.02$ ).
- Complete data was obtained for 403 catheters (195 control catheters and 208 antimicrobial catheters) in 158 patients. Control catheters removed from patients who were receiving systemic antibiotic therapy occasionally showed low-level surface activity that was unrelated to length of time catheter had been in place (mean zone of inhibition  $\pm SD$ ,  $1.7 \pm 2.8$  mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of inhibition,  $5.4 \pm 2.2$  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.

Maki DG, Stoltz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

### Warning:

- 1. Remove catheter immediately if adverse reactions occur after catheter placement. Chlorhexidine containing compounds have been used as topical disinfectants

since the mid-1970's. An effective antimicrobial agent, chlorhexidine found use in many antiseptic skin creams, mouth rinses, cosmetic products, medical devices and disinfectants used to prepare the skin for a surgical procedure.

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

#### Precaution:

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

Antimicrobial Catheter Size	Minimum Safe Infant Weight
4 Fr.	≥ 2.0 kg
5 Fr.	≥ 2.5 kg
5.5 Fr.	≥ 3.0 kg

### General Warnings and Precautions

#### Warnings:

- Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
- 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 place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava. For femoral vein approach, catheter should be advanced into vessel so catheter tip lies parallel to vessel wall and does not enter right atrium. Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.
- Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
- Do not use excessive force when introducing guidewire or tissue dilator as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.
- Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
- Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
- Using catheters not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.

- Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
- Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any central venous access device to guard against inadvertent disconnection.
- Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
- Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with central venous catheters including, but not limited to:
  - cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
  - pleural (i.e., pneumothorax) and mediastinal injuries
  - air embolism
  - catheter embolism
  - catheter occlusion
  - thoracic duct laceration
  - bacteremia
  - septicemia
  - thrombosis
  - inadvertent arterial puncture
  - nerve injury
  - hematoma
  - hemorrhage
  - fibrin sheath formation
  - exit site infection
  - vessel erosion
  - catheter tip malposition
  - dysrhythmias
  - extravasation
  - anaphylaxis
  - phlebitis
  - central vascular trauma

#### Precautions:

- Do not alter the catheter, guidewire 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.
- Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
- If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
- Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
- Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
  - Do not use acetone on catheter surface.
  - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
  - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
  - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
  - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
  - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
- Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.

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

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

## A Suggested Procedure: Use sterile technique.

### Prep Puncture Site:

1. Position patient as appropriate for insertion site.
  - Subclavian or Jugular approach: Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce risk of air embolism and enhance venous filling.
  - Femoral approach: Place patient in supine position.
2. Prepare clean skin with an appropriate antiseptic agent and allow to dry.
3. Drape puncture site.
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
5. Dispose of needle.

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

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

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

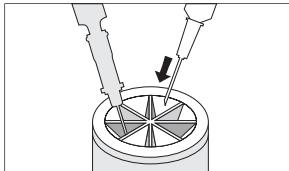


Figure 1

- Once placed into disposal cup, needles will be automatically secured in place so that they cannot be reused.

- ⚠ Precaution: Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.
- Where provided, a foam SharpsAway system may be utilized by pushing needles into foam after use.

- ⚠ Precaution: Do not re-use needles after they have been placed into the foam SharpsAway system. Particulate matter may adhere to needle tip.

### Prepare Catheter:

6. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).
7. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).
8. Leave distal extension line uncapped for guidewire passage.

- ⚠ Warning: Do not cut catheter to alter length.

### Gain Initial Venous Access:

#### Echogenic Needle (where provided):

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

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

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

#### Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

Arrow Raulerson Syringe is used in conjunction with Arrow Advancer for guidewire insertion.

9. Insert introducer needle or catheter/needle with attached syringe or Arrow Raulerson Syringe (where provided) into vein and aspirate.

⚠ Warning: Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein.

⚠ Precaution: Do not reinsert needle into introducer catheter (where provided) to reduce risk of catheter embolus.

### Verify Venous Access:

Utilize one of the following techniques to verify venous access because of the potential for inadvertent arterial placement:

- Central Venous Waveform:
  - Insert fluid primed blunt tip pressure transduction probe into rear of plunger and through valves of Arrow Raulerson Syringe and observe for central venous pressure waveform.
  - Remove transduction probe if using Arrow Raulerson Syringe.
- Pulsatile Flow (if hemodynamic monitoring equipment is not available):
  - Use transduction probe to open syringe valving system of Arrow Raulerson Syringe and observe for pulsatile flow.
  - Disconnect syringe from needle and observe for pulsatile flow.

⚠ Warning: Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

⚠ Precaution: Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.

### Insert Guidewire:

#### Guidewire:

Kits/Sets are available with a variety of guidewires. Guidewires are provided in different diameters, lengths and tip configurations for specific insertion techniques. Become familiar with the guidewire(s) to be used with the specific technique before beginning the actual insertion procedure.

#### Arrow® GlideWheel™ Wire Advancer or Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to straighten "J" Tip of guidewire for introduction of the guidewire into Arrow Raulerson Syringe or a needle.

- Using thumb, retract "J" (refer to Figure 2 GlideWheel or 2A Standard Advancer depending on which Arrow Advancer is provided).

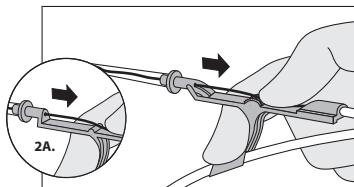


Figure 2

- Place tip of Arrow Advancer – with "J" retracted – into the hole in rear of Arrow Raulerson Syringe plunger or introducer needle.

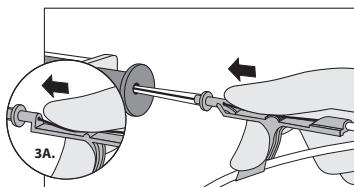


Figure 3

10. Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.

- ◊ Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.
  - ◊ If using Arrow GlideWheel Advancer, advance guidewire through the Arrow Raulerson Syringe or through the introducer needle by pushing advancer wheel and guidewire forward (refer to Figure 3). Continue until guidewire reaches desired depth.
  - ◊ If using standard Arrow Advancer, raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from Arrow Raulerson Syringe or introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into syringe barrel to further advance guidewire (refer to Figure 3A). Continue until guidewire reaches desired depth.
11. Use centimeter markings (where provided) on guidewire as a reference to assist in determining how much guidewire has been inserted.

**NOTE:** When guidewire is used in conjunction with Arrow Raulerson Syringe (fully aspirated) and a 2-1/2" (6.35 cm) introducer needle, the following positioning references can be made:

- 20 cm mark (two bands) entering back of plunger = guidewire tip at end of needle
- 32 cm mark (three bands) entering back of plunger = guidewire tip approximately 10 cm beyond end of needle

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

⚠ Warning: Do not aspirate Arrow Raulerson Syringe while guidewire is in place; air may enter syringe through rear valve.

⚠ Precaution: Do not reinforce blood to reduce risk of blood leakage from rear (cap) of syringe.

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

12. Remove introducer needle and Arrow Raulerson Syringe (or catheter) while holding guidewire in place.

13. Use centimeter markings on guidewire to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.

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

⚠ Warning: Do not cut guidewire to alter length.

⚠ Warning: Do not cut guidewire with scalpel.

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

15. Use tissue dilator to enlarge tissue tract to the vein as required. Follow the angle of the guidewire slowly through the skin.

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

## Advance Catheter:

16. Thread tip of catheter over guidewire. Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guidewire.
  17. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion.
- ⚠ Warning: Do not attach catheter clamp and fastener (where provided) until guidewire is removed.
18. Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position.

**NOTE:** Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.

- **numerical:** 5, 15, 25, etc.
- **bands:** each band denotes a 10 cm interval, with one band indicating 10 cm, two bands indicating 20 cm, etc.
- **dots:** each dot denotes a 1 cm interval

19. Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

⚠ Precaution: If resistance is encountered when attempting to remove guidewire after catheter placement, guidewire may be kinked around tip of catheter within vessel (refer to Figure 4).

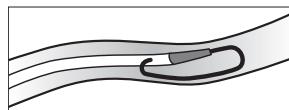


Figure 4

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

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

20. Always verify entire guidewire is intact upon removal.

## Complete Catheter Insertion:

21. Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.
22. Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.
23. Connect all extension line(s) to appropriate Luer-Lock connector(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through Luer-Lock connector(s) using standard institutional policies and procedures.
  - Slide clamp(s) are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and Luer-Lock connector changes.

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

## Secure Catheter:

24. Use a catheter stabilization device, catheter clamp and fastener, staples or sutures (where provided).
  - Use catheter hub as primary securement site.
  - Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.

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

## Catheter Stabilization Device (where provided):

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

## Catheter Clamp and Fastener (where provided):

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

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

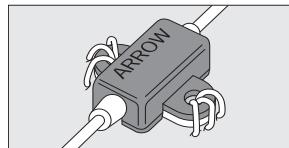


Figure 5

25. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
26. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
27. If catheter tip is malpositioned, assess and replace or reposition according to institutional policies and procedures.

## Care and Maintenance:

### Dressing:

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

### Catheter Patency:

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

### Catheter Removal Instructions:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.
3. Release catheter and remove from catheter securement device(s).
4. Ask patient to take a breath and hold it if removing jugular or subclavian catheter.
5. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**.

**⚠ Precaution:** Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.

6. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.

**⚠ Warning:** Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.

7. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

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

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

This is the "Arrow AGB CVC" (Basic UDI-DI: 08019020000000000000033K7) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.

Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide
Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 40°C (104°F)	Catalogue number
Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer			

Teleflex, the Teleflex logo, Arrow, the Arrow logo, Arrow+ard Blue and SharpsAway are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

# Centrální žilní katetr (CVC) Arrowg+ard Blue

## Technologické informace k antimikrobiálnímu katetru Arrowg+ard Blue

### Úvod

Infekce představují hlavní komplikaci spojenou s intravaskulárními prostředky. Národní systém sledování nozokomiařních nákáz (National Nosocomial Infection Surveillance System - NNIS) sleduje výskyt infekcí krevního řečítka (BSI) způsobených centrálními vstupy, a to na dospělých i dětských jednotkách intenzivní péče v 300 nemocnicích, které se sledování účastní. Toto vyhodnocení představuje srovnávací měřítko pro ostatní nemocnice. Přibližně 90% katetrem způsobených infekcí krevního řečítka (CRBSI) se vyskytuje u centrálních hadiček. (Maki, 1997) Hlásená úmrtnost přisuzovaná CRBSI byla u dlouhodobé hospitalizace (průměr 7 dní) mezi 4% až 20% a zvyšovala náklady nemocnic. (Pittet, 1994)

### Důvod pro použití antimikrobiálních katerů

#### Patogeneze katemem způsobených infekcí krevního řečítka:

K infekcím cévních katerů dochází z mnoha důvodů, vznikají však v okamžiku, kdy dojde ke kolonizaci kateru mikroorganismy vstupujícími jednou z možných cest nebo oběma z nich: 1) kolonizace vnější strany kateru nebo 2) kolonizace uvnitř kateru. Kolonizaci vnější strany kateru mohou způsobit kožní mikroorganismy, přílehlé infekce nebo hematogetní disseminace do kateru ze vzdáleného místa. Ke kolonizaci uvnitř kateru může dojít zavedením mikroorganismů přes ústí kateru nebo kontaminací infuzní kapaliny. (Sherertz, 1997)

### Popis výrobku:

Antimikrobiální kater Arrowg+ard Blue se stává ze standardního polyuretanového kateru Arrow s hromtem Blue FlexTip a z vnějšího povrchu ošetřeného antimikrobiálními látkami, chlorhexidinacetátem a sulfadiazinem stříbra.

- Signifikantní antimikrobiální aktivita související s katemem Arrow byla demonstrována za použití zóny biotestu inhibice proti následujícím organismům:

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

### Určené použití/účel:

Kater Arrow je indikován pro krátkodobý (< 30 dní) přístup do centrálních žil za účelem léčby onemocnění nebo stavu, které vyžadují přístup do centrálních žil.

Technologie Arrowg+ard má poskytovat ochranu proti infekcím krevního řečítka způsobeným katemem.

### Indikace pro použití:

Antimikrobiální kater Arrowg+ard Blue je indikován pro krátkodobému (< 30 dní) přístupu do centrálních žil za účelem léčby onemocnění nebo stavu vyžadujících přístup do centrálních žil, mimo jiné včetně následujících:

- chybějící použitelná periferní IV msta
- monitorování centrálního žilního tlaku
- totální parenterální výživa (TPN)
- infuze kapaliny, léčiv nebo chemoterapie
- časté odberky krve nebo příjem krevních transfuzí/krevních produktů

Kater není určen k léčbě stávajících infekcí ani jako náhražka za tunelizovaný kater u pacientů vyžadujících dlouhodobou léčbu.

### Cílová skupina pacientů:

Určeno k použití u pacientů s anatomii vhodnou pro použití tohoto prostředku.

### Kontraindikace:

Použití antimikrobiálního kateru Arrowg+ard Blue je kontraindikováno u pacientů se známou hypersenzitivitou na chlorhexidín, sulfadiazin stříbra a/nebo sulfonamidy.

### Očekávaný klinický přínos:

Schopnost získat přístup do systému centrálního oběhu přes jediné místo punkce pro aplikace, které zahrnují infuzi kapalin, odber krevních vzorků, podávání léků, monitorování centrálního žilního systému a schopnost vstřikovat kontrastní látky.

Poskytuje ochranu proti infekcím krevního řečítka způsobených katemem.



**Obsahuje nebezpečné látky:**

**Komponenty vyrobené z nerezové oceli mohou obsahovat > 0,1 hmotnostního % kobaltu (CAS č. 7440-48-4), který je považován za látku kategorie 1B CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci). Množství kobaltu v součástech z nerezové oceli bylo vyhodnoceno a vzhledem k určenému účelu a toxikologickému profilu prostředků neexistuje žádné biologické bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředků podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.**

### Potenciální hypersenzitivita:

Při použití antimikrobiálních katerů existuje vždy obava z hypersenzitivitních reakcí, jelikož tyto mohou být velmi vážné a dokonce životu nebezpečné. Od zavedení antimikrobiálních katerů na trh se vyskytly zprávy o případech precipitativnosti. To může mít různý vliv na různé demografické skupiny vašich pacientů, obzvláště pak pokud je vás pacient japonského původu.

**Dodatečné informace viz část Varování.**

### Klinické hodnocení

- Prospektivní randomizovaná klinická studie 403 případů zavedení katerů u dospělých pacientů na chirurgické jednotce intenzivní péče dokázala, že u antimikrobiálních katerů je o 50% nižší pravděpodobnost kolonizace než u kontrolních katerů ( $p = 0,003$ ) a o 80% nižší pravděpodobnost výskytu katerem způsobené bakteremie ( $p < 0,002$ ).  
• Úplná data byla shromážděna pro 403 katerů (195 kontrolních katerů a 208 antimikrobiálních katerů) u 158 pacientů. Kontrolní katera odstraněná z pacientů, kteří absolvovali systémovou antibiotickou léčbu občas vykazovaly nízkou povrchovou aktivitu, která nebyla však ověřena dobou zavedení kateru (střední zóna inhibice  $\pm SD, 1,7 \pm 2,8$  mm). Naproti tomu všechny antimikrobiální katera jednoznačně vykazovaly zbytkovou povrchovou aktivitu (střední zóna inhibice,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), která se s delším obdobím zavedení kateru na místě snížovala. Antimikrobiální aktivita se projevovala i na antimikrobiálních katerech, které byly zavedeny až 15 dní.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257–266.

## Varování:

1. Jestliže dojde po zavedení katetu k nežádoucí reakci, okamžitě katet vytáhněte. K povrchové dezinfekci se už od poloviny 70. let minulého století používají složeniny obsahující chlorhexidin. Chlorhexidin je efektivní antimikrobiální agens používaný v mnoha antiseptických pleťových krémech, ústních vodách, kosmetických přípravcích, zdravotnických prostředcích a dezinfekčních přípravcích používaných pro přípravu pokožky před chirurgickým zákrokem.

POZNÁMKA: Jestliže dojde k nežádoucí reakci, provedte test citlivosti na potvrzení alergie na antimikrobiální agens katetu.

## Bezpečnostní opatření:

1. Kontrolovaných studií tohoto prostředku se neúčastnily těhotné ženy, pediatrickí nebo neonatální pacienti a pacienti se známou přecitlivělostí na sulfonamidy, s erythema multiforme, se Stevens-Johnsonovým syndromem a s nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenáza. Je nutné zvážit výhody použití tohoto katetu proti možným rizikům.

Velikost antimikrobiálního katetu	Minimální bezpečná hmotnost dítěte
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

## ⚠️ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

### Varování:

- Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakováně, nerenujovujte ani neresterilizujte. Při opakováném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
- Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
- Katetr neumisťujte/neposouvejte do pravé síně nebo pravé komory, ani nedovolte jeho setrvání v pravé síni nebo pravé komoře. Hrot katetu se musí posunout do dolní 1/3 horní duté žily. U femorálního žilního přístupu je nutné zavést katet do cévy tak, aby ležel hrot katetu paralelně se stěnou cévy a nezasahoval do pravé síně. Umístění hrotu katetu se musí potvrdit v souladu se zásadami a postupy zdravotnického zařízení.
- Lékaři si musí být vědomi, že vodicí drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme, aby byl zákrök s katetrem proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodicího drátu.
- Při zavádění vodicího drátu nebo dilatátoru tkáně nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krávčině nebo poškození komponenty.
- Prostup vodicího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrhythmii, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.

- Při zavádění a vyjmání katetu nebo vodicího drátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.

- Použití katetru, které nejsou indikovány pro tlakové injekce u této aplikaci, může mít za následek prosakování mezi lumeny nebo prasknutí s rizikem poranění.

- Fixaci, zasvorkování a/nebo štíti neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetu nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich proříznutí či poškození nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.

- Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené katety bez svorky. U každého prostředku pro centrální žilní přístup používejte výhradně bezpečně utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.

- Lékaři musí mít na paměti, že posuvné svorky se mohou neúmyslně odpojit.

- Lékaři si musí být vědomi komplikací spojených s centrálními žilními katetry, mezi něž patří mimo jiné:

- srdeční tamponáda sekundárně k perforaci cévy, síně nebo komory;
- poranění pleury (tj. pneumotorax) a mediastina;
- vzduchová embolie;
- embolizace katetrem;
- okluse katetu;
- lacerace hrudního mizodvodu;
- bakterémie;
- septikémie;
- trombóza;
- neúmyslná punkce tepny;
- poranění nervů;
- hematom;
- krvácení;
- vytváření fibrinové zátky;
- infekce místa výstupu;
- eroze cévy;
- nesprávná pozice hrotu katetru;
- dysritmie;
- extravazace;
- anafylaxe;
- blebitida;
- trauma centrální vaskulatury.

## Bezpečnostní opatření:

- Během zavádění, použití nebo vytahování neupravujte katet, vodicí drát ani jiné komponenty soupravy/sady.
- Zákrök musí být prováděn výskoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
- Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení v všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
- Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
- Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.
- Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetu obsahují rozpuštědla, která mohou oslabit materiál katetu. Alkohol, aceton a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto agensi mohou také oslabit přilnavost zařízení pro stabilizaci katetu k pokožce.
  - Neaplikujte aceton na povrch katetu.
  - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetu a nedovolte, aby se alkohol použil do lumenu katetu pro obnovení průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.

- V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
  - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
  - Před punkcí pokožky a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
  - Nedovolte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.
7. Před použitím zajistěte průchodnost katetu. V zájmu snížení rizika intraluminálního prosakování nebo prasknutí katetu nepoužívejte stříkačku menší než 10 ml.
8. Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetu ve správné poloze.

**Může se stát, že soupravy/sady nebudou obsahovat všechny doplňkové komponenty popsané v tomto návodu k použití. Před zahájením výkonu se seznamte s pokyny pro jednotlivé komponenty.**

## Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

### Příprava místa vpichu:

1. Pacienta položujte do polohy vhodné pro místo zavedení.
  - Podklíčkový nebo jugularní přístup: Pacienta položte do mírné Trendelenburgovy polohy podle tolerance pro snížení rizika vzduchové embolie a zlepšení plnění žil.
  - Femorální přístup: Pacienta položte do polohy vlezle na zádech.
2. Čistou pokožku osetejte vhodným antiseptickým přípravkem a nechte oschnout.
3. Místo vpichu zaraďte.
4. Apliquejte místní anestetikum podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.
5. Jehlu zlikvidujte.

### Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II (pokud je součástí balení):

- Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II se používá k likvidaci jehel (15 Ga. - 30 Ga.).
- Pomocí jednoruční techniky pevně zatačte jehly do otvoru odkládací nádoby (viz obrázek 1).
  - Po umístění do odkládací nádoby se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.

**Bezpečnostní opatření:** Nepochkejte se vytáhnout jehly, které už jste vložili do bezpečnostní odkládací nádoby SharpsAway II. Tyto jehly jsou pevně uzamknuty na místě. Pokud jehly z bezpečnostní odkládací nádoby vyjmíte násilně, může dojít k jejich poškození.

- Pokud je součástí balení, může se při zasouvání jehel do pény po použití využít pěnový systém SharpsAway.

**Bezpečnostní opatření:** Nepoužívejte jehly opakovaně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.

### Připravte katety:

6. Propláchněte všechny lumeny normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekci, abyste je zprůdušnili a naplnili.
7. Zavorkujte je nebo připojte konektor(y) Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byly v lumenech přítomen fyziologický roztok.
8. Distantní prodlužovací hadičku ponechte otevřenou, abyste ji mohli protáhnout vodicí drátem.

**Varování:** Neupravujte délku katetu přestřížením.

### Vytvořte počáteční přístup do žily:

#### Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá pro přístup k cévnímu systému pro zavedení vodicího drátu po snadnější umístění katetru. Hrot jehly je zvýrazněn v déle približně 1 cm, aby mohl lékař identifikovat přesné umístění hrotu jehly přímo pomocí ultrazvukem.

#### Bezpečnostní jehla (pokud je součástí balení):

Bezpečnostní jehla se musí používat v souladu s návodem výrobce k použití.

### Stříkačka Arrow Raulerson (pokud je součástí balení):

Stříkačka Arrow Raulerson se používá společně s nástrojem Arrow Advancer pro zavádění vodicího drátu.

9. Zasuňte zaváděcí jehlu nebo katetr/jehlu s připojenou stříkačkou (nebo se stříkačkou Arrow Raulerson, pokud je součástí balení) do žily a aspirujte.

**Varování:** V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené katety bez svorky. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

**Bezpečnostní opatření:** Pro snížení rizika embolie katetu nezavádějte opakováně jehlu do závaděčho katetu (pokud je součástí balení).

### Ověřte přístup do žily:

Jediním z následujících postupů ověřte přístup do žily, jelikož hrozí možnost neúmyslného zavedení do tepny:

- Křivka centrálního žilního tlaku:
  - Zavězte tupý hrot transdukční tlakové sondy naplněný kapalinou do zadní strany pístu a skrz ventily stříkačky Arrow Raulerson a sledujte křivku centrálního žilního tlaku.
    - Pokud používáte stříkačku Arrow Raulerson, odstraňte transdukční sondu.
  - Pulzuječí proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací zařízení):
    - Prostřednictvím transdukční sondy otevřete ventilový systém stříkačky Arrow Raulerson a dávejte pozor na pulzuječí proudění.
    - Odpojte stříkačku od jehly a zkонтrolujte nepřítomnost pulzuječího proudění.

**Varování:** Pulzuječí proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punkce.

**Bezpečnostní opatření:** Při potvrzení venozního přístupu se nespolehléjte na barvu krevního aspirátu.

### Vložte vodicí drát:

#### Vodicí drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodicích dráž. Vodicí dráty se dodávají s různými průměry, délками a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavádění. Před zahájením skutečného zavedení se seznamte s vodicími dráty, které mají být použity u daného výkonu.

### Nástroj Arrow GlideWheel Wire Advancer nebo Arrow Advancer (pokud byl dodán):

Nástroj Arrow Advancer se používá k narovnání hrotu ve tvaru „J“ vodicího dráta pro zavedení vodicího drátu do stříkačky Arrow Raulerson nebo do jehly.

- Palceme zatahneč hrot ve tvaru „J“ (viz obrázek 2 GlideWheel nebo 2A Standard Advancer v závislosti na tom, který nástroj Arrow Advancer byl dodán).
  - Zaveděte hrot nástroje Arrow Advancer se zatahéním hrotu ve tvaru „J“ do otvoru v zadní straně pisty stříkačky Arrow Raulerson nebo do závaděčí jehly.
  10. Zasuňte vpřed približně 10 cm vodicího drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neprostoupí ventily stříkačky nebo do závaděčí jehly.
    - Při zasouvání vodicího drátu stříkačku Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný krouživý pohyb.
    - Pokud používáte nástroj Arrow GlideWheel Advancer, posuňte vodicí drát stříkačku Arrow Raulerson nebo závaděčí jehlu tak, že zatačte kolečko nástroje advancer a vodicí drát dopředu (viz obrázek 3). Pokračujte, dokud vodicí drát nedosáhne do požadované hloubky.
    - Pokud používáte standardní nástroj Arrow Advancer, zvedněte palec a vytáhněte Arrow Advancer približně 4-8 cm ze stříkačky Arrow Raulerson nebo ze závaděčí jehly. Poleťte palec na nástrój Arrow Advancer a za pevného přidržování vodicího drátu zatačte sestavu do válce stříkačky, aby se tak vodicí drát posunul dál (viz obrázek 3A). Pokračujte, dokud vodicí drát nedosáhne do požadované hloubky.
  11. Použijte centimetrové značky na vodicím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která vám pomůže určit délku zavedení vodicího drátu.
- Poznámka:** Jestliže vodicí drát používáte společně se stříkačkou Arrow Raulerson (plně aspirovanou) a se závaděčí jehlou o délce 6,35 cm (2,5 palce), můžete polohu ověřit následovně:
- značka 20 cm (dvě proužky) vstupující do zadní části pistu = hrot vodicího drátu je na konci jehly
  - značka 32 cm (tři proužky) vstupující do zadní části pistu = hrot vodicího drátu je približně 10 cm za koncem jehly

- ⚠️ Bezpečnostní opatření:** Vodicí drát neustále pevně držte. Nechejte výčinovat dostačenou délku vodicího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodicí drát může způsobit embolizaci drátem.
- ⚠️ Varování:** Stříkačka Arrow Raulerson neaspirujte, když je vodicí drát na místě; do stříkačky se zadním ventilem mohl dostat vzduch.
- ⚠️ Bezpečnostní opatření:** V zájmu snížení rizika prosakování krve ze zadní strany (čepičky) stříkačky nenaplníte opakované krvi.
- ⚠️ Varování:** Vodicí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přeřeznutí či poškození.
- Odstavte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetu) a zároveň držte vodicí drát na místě.
  - Prostřednictvím centimetrových značek na vodicím drátu upravte délku zavedené části v závislosti na požadované hloubce umístění permanentního katetru.
  - Podle potřeby rozšířte kožní výchyp skalpem; ostři musí být odvráceno od vodicího drátu.
- ⚠️ Varování:** Neupravujte délku vodicího drátu přestřížením.
- ⚠️ Varování:** Vodicí drát nezkracujte skalpem.
- Reznoucí čepel skalpelu otoče směrem od vodicího drátu.
  - V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo arretační funkci skalpelu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.
- Pro zvětšení tkáňového tunelu k čevé podle potřeby použijte dilatátor tkáně. Pomalu zavедete dilatátor a sledujte zakřivení vodicího drátu skrz pokožku.
- ⚠️ Varování:** Dilatátor tkáně nenechávejte na místě jako permanentní káter. Pokud se dilatátor tkáně ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.
- ### PoSuzíte katetr:
- Vylecte hrot katetu na vodicí drát. Abyste možné neustále pevně přidržoval vodicí drát, je nutno aby u zástu katetu výčinovala dostačená délka vodicího drátu.
  - Uchopte katetu v blízkosti pokožky a zavěde jej lehce krouživým pohybem do žily.
- ⚠️ Varování:** Nenasazujte svorku katetu a fixátor (pokud jsou součástí balení), dokud není odstraněn vodicí drát.
- Za použití centimetrových značek na katetu pro ověření polohy zasouvejte katetr až do konečné polohy zavedení.
- POZNÁMKA:** Za výchozi bod centimetrových značek se považuje hrot katetu.
- Číslo: 5, 15, 25, atd.
  - proužky: každý proužek označuje 10 cm vzdálenost, tzn. že jeden proužek označuje 10 cm, dva proužky označují 20 cm, atd.
  - tečky: každá tečka označuje 1 cm vzdálenost
- Přidržte katetu v požadované hloubce a vytáhněte vodicí drát.
- ⚠️ Bezpečnostní opatření:** Jestliže při vytahování vodicího drátu po zavedení katetu narazíte na odpór, je možné, že vodicí drát se v čevé zakroutil kolem hrotu katetu (viz obrázek 4).
- Za této okolnosti může nepřiměřená síla při vytahování vodicího drátu způsobit jeho prasknutí.
  - Jestliže narazíte na odpór, stáhněte katetu relativně k vodicímu drátu přibližně o 2-3 cm a pokusete se vodicí drát vymout.
  - Jestliže znovu narazíte na odpór, vymějte vodicí drát zároveň s katetrem.
- ⚠️ Varování:** K minimalizaci rizika prasknutí nevyvíjíte na vodicí drát nepřiměřenou sílu.
- Po vymíjení vodicího drátu vždy zkontrolujte, zda je celý neporušený.
- ### Dokončete zavedení katetu:
- Zkontrolujte průchodnost lumenu tak, že ke každé prodlužovací hadičce připojíte stříkačku a aspirujete, dokud neuvidejte volný tok zilní krve.
  - Propláchněte lumeny, aby se z katetu zcela odstranila krev.
  - Podle potřeby připojte všechny prodlužovací hadičky k příslušném konektoru Luer-Lock. Nevyužíti porty je možné za dodržování standardních protokolů a postupů zdravotnického zařízení „zamknout“ prostřednictvím konektoru Luer-Lock.
- Prodlužovací hadičky jsou opatřeny posuvnými svorkami, které zastavují průtok jednotlivými lumeny během výměny hadiček a konektoru Luer-Lock.
- ⚠️ Varování:** Před infuzí přes lumen otevřete posuvnou svorku, aby se snížilo riziko poškození prodlužovací hadičky nadměrným tlakem.
- ### Zajistěte katetr:
- Použijte zařízení pro stabilizaci katetu, svorku katetu a fixátor, svorky nebo stehy (pokud jsou součástí balení).
  - Jako primární místo zajistění použijte ústí katetu.
  - V případě potřeby použijte jako sekundární místo zajistění svorku katetu a fixátor.
- ⚠️ Bezpečnostní opatření:** Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetu ve správné poloze.
- Zařízení pro stabilizaci katetu (pokud je součástí balení):**
- Je nutno použít zařízení pro stabilizaci katetu v souladu s návodek k použití, dodaným výrobcem.
- Svorka katetu a fixátor (pokud jsou součástí balení):**
- Svorka katetu a fixátor se používají k zajistění katetu, když je pro stabilizaci katetu nutné katet kromě ústí katetu přichytit ještě na dalším místě.
- Po odstranění vodicího drátu a připojení či zablokování potřebných hadiček roztáhněte křídélka na gumové svorky a umístěte ji na katetu (který nesmí být mokry) podle potřeby tak, aby se udržovala správná poloha hrotu.
  - Zavckněte pevný fixátor na svorku katetu.
  - Zajistěte svorku katetu a fixátor jako jednu jednotku k tělu pacienta bud' pomocí zařízení pro stabilizaci katetu, svorky nebo stehů. Svorka katetu i fixátor musí být zajistěny pro snížení rizika posunutí katetu (viz obrázek 5).
  - 25. Před aplikací krytí podle pokynů výrobce se ujistěte, že místo zavedení je suché.
  - 26. Vyhodnotte umístění hrotu katetu podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.
  - 27. Pokud se hrot katetu nachází ve špatné poloze, vyhodnotte situaci a katetr vyměňte nebo přemístěte podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.
- ### Pěče a údržba:
- Krytí:**
- Přiložte krytí podle protokolu, postupu a praktických pokynů zdravotnického zařízení. Výměnu prověřte ihned po porušení integrity, např. po zvlhnutí, znečištění či uvolnění krytí nebo po ztrátě jeho krycí funkce.
- Průchodnost katetu:**
- Udržujte průchodnost katetu podle protokolu, postupu a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Veškerý personál pečující o pacienty s centrálními žilními katety musí být obeznámen s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby zavedení katetu a prevence poranění.
- Pokyny k odstranění katetu:**
1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.
  2. Sejměte krytí.
  3. Uvolněte katetu a vymějte jej ze zajišťovacího zařízení po katetu.
  4. Při vytahování jugularního nebo podklíčového katetu požádejte pacienta, aby se nadelehl a zadřel dech.
  5. Vytáhněte pomalu katetu; tahněte paralelně s pokožkou. Pokud se při vytahování katetu setkáte s odporem **STOP**
- ⚠️ Bezpečnostní opatření:** Katetu se nesmí vytahovat násilím. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. U téžko vytahnutelných katetrů dodržujte protokoly a postupy zdravotnického zařízení.
6. Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo, poté aplikujte okluzivní krytí s mastí.
- ⚠️ Varování:** Zbytkový tunel katetu zůstává vstupním bodem pro vzduch, dokud nedojde k epitelizaci rány. Okluzivní krytí musí zůstat na místě minimálně 24 hodin, nebo dokud nebude rána viditelně epitelizována.
7. Z dokumentujte postup vymíjení katetu, včetně potvrzení vymíjení celé délky katetu a hrotu podle protokolu a postupu zdravotnického zařízení.
- Referenční literaturu ohledně vystěrení pacienta, informaci pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete v standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)
- Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro „Arrow AGB CVC“ (základní UDI-DI: 0801902000000000000033K7) po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání

tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**CS**

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řídte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Obsahuje léčivou látku	Nepoužívejte opakovně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem
Systém jedné sterální bariéry s další obálkovou vrstvou uvnitř	Systém jedné sterální bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Skladujte při teplotě do 25 °C (77 °F). Chraňte před nadměrnými teplotami přes 40 °C (104 °F)	Číslo v katalogu
Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce			

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, Arrowg+ard Blue a SharpsAway jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.

# Arrowg+ard Blue centralt venekateter (CVK)

## Teknisk information om Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter

### Introduktion

Infektion er den største komplikation ved intravaskulære redskaber. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) spører hyppigheden af blodbaneinfektioner fra centrale kateter/linjer på voksen og paediatriske intensivafdelinger på 300 deltagende hospitaler. Denne rapport giver et sammenligningsgrundlag for andre hospitaler. Ca. 90 % af kateterrelaterede blodbaneinfektioner (CRBSI) opstår med centrale katetre/linjer. (Maki, 1997) Der er rapporteret en dødelighed som følge af CRBSI på 4-20 %, der resulterede i forlænget indlæggelsestid (gennemsnitligt 7 dage) og øgede hospitalsomkostninger. (Pittet, 1994)

### Rationale for antimikrobielle katetre

#### Patogenene for kateterrelaterede blodbaneinfektioner:

Vaskulære kateterinfektioner udvikles af mange årsager men begynder, når et kateter bliver koloniseret med mikroorganismer, der kommer ind af en af følgende veje, eller begge: 1) kolonизация uden på kateter eller 2) kolonизация inden i katetret. Kolonisationen inden på kateteret kan forekomme fra mikroorganismer fra huden, tilstødende infektioner eller hämatogen tilslåning af katetret fra et fjernet sted. Kolonisationen inden i katetret kan forekomme pga. introduktion af mikroorganismer gennem katetrets manchet eller kontamination af infusionsvæske. (Sherertz, 1997)

### Produktbeskrivelse:

Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter består af et almindeligt Arrow kateter af polyurethan med Blue FlexTip og en udvendig overfladebehandling med de antimikrobielle midler, chlorhexidinacæt og solvsulfadiazin.

- Der er påvist signifikant antimikrobiel aktivitet i forbundelse med Arrow katetret ved brug af bioanalyser med hæmmningszoner mod følgende organismer:
  - Klebsiella pneumoniae*
  - Candida albicans*
  - Escherichia coli*
  - Pseudomonas aeruginosa*
  - Staphylococcus aureus*
  - Staphylococcus epidermidis*

### Erklæret formål/brug:

Arrow-kateter er indicert til at muliggøre kortvarig (< 30 dage) central veneadgang ved behandling af sygdomme eller tilstande, der nødvendiggør central veneadgang.

Arrowg+ard-teknologien er beregnet som beskyttelse mod kateterrelaterede blodbaneinfektioner.

### Indikationer for brug:

Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter er indicert til kortvarig (< 30 dage) central veneadgang ved behandling af sygdomme eller tilstande, der nødvendiggør central veneadgang, herunder, men ikke begrænset til, følgende:

- Mangel på brugbare, periferie intravenøse indstikssteder
- Monitoring af centrale venetryk
- Total parenteral ernæring (TPN)
- Infusioner af væske, medicin eller kemoterapi
- Hyppig blodprøvetagning eller behandling med blodtransfusioner/blodprodukter

Katetret er ikke beregnet som behandling af eksisterende infektioner eller som erstatning for et tunnelleret kateter hos patienter med behov for langtidsbehandling.

### Patientmålgruppe:

Beregnet til at blive brugt hos patienter med anatomi, der er egnet til brug med udstyr.

### Kontraindikationer:

Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter er kontraindiceret til patienter med kendt overfølsomhed over for chlorhexidin, solvsulfadiazin og/eller sulfapræparerater.

### Forventede kliniske fordele:

Even til at skaffe adgang til det centrale kredsløb via et enkelt indstikssted til anvendelser, der inkluderer væskeinfusion, blodprøvetagning, indgift af medicin, monitorering af det centrale venekateter og even til at injicere kontraststof.

Beskytte imod kateterrelaterede blodbaneinfektioner.



### Indeholder farlige stoffer:

Komponenter fremstillet af rustfrit stål kan indeholde >0,1 % i vægtprocent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som betragtes som et stof i kategori 1B CMR (kraftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk). Mængden af kobolt i komponenterne af rustfrit stål er blevet evalueret, og i betragtning af katetretes erklærede formål og toksikologiske profil er der ingen biologisk sikkerhedsrisiko for patienter, når katetrene anvendes som anviset i denne brugsanvisning.

### Allergipotentiale:

Overfølsomhedsreaktioner er en bekymring ved brug af antimikrobielle katetre, fordi der kan være meget alvorlige og endda livstruende. Siden antimikrobielle katetre blev indført på markedet, har der været rapporter om forekomster af overfølsomhed. Det kan påvirke patientgruppen, især hvis patienten er af japansk oprindelse.

Der er flere oplysninger i afsnittet Advarsler.

### Kliniske evalueringer:

- Et prospektivt, randomiseret, klinisk forsøg med 403 kateterisationer hos voksne patienter på et medicinsk/kirurgisk intensivafsnit viste, at antimikrobielle katetre havde 50 % mindre sandsynlighed for at blive koloniseret end kontrollkatetrene ( $p=0,003$ ) og 80 % mindre sandsynlighed for at producere kateterrelateret bakteriæmi ( $p=0,02$ ).
- Der blev indhentet komplette data for 195 katetre (195 kontrollkatetre og 208 antimikrobielle katetre) hos 158 patienter. Kontrollkatetret, der blev fjernet fra patienter på systemisk antibiotikabehandling, viste i nogle tilfælde overfladeaktiviteten på lav niveau, som ikke var relateret til, i hvor lang tid katetret var anlagt (gennemsnitlig hæmmningszone  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm). I modsætning hertil viste de antimikrobielle katetre ensartet, residual overfladeaktivitet (gennemsnitlig hæmmningszone,  $5,4 \pm 2,2$  mm,  $P < 0,002$ ), som falder efter længere tid *in situ*. Der blev set antimikrobiel aktivitet med antimikrobielle katetre, der havde været anlagt i op til 15 dage.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

### Advarsler:

- Fjern straks katetret, hvis der forekommer bivirkninger efter anlæggelse. Forbindelser, der indeholder chlorhexidin, har været anvendt som lokaledesinficerende middel siden midt i 1970'erne. Eftersom chlorhexidin er et effektivt,

antimikrobielt stof, er det blevet anvendt i mange antisептике hudcremer, mundskyllemidler, kosmetiske produkter, medicinsk udstyr og desinfektionsmidler tilrensning af huden inden kirurgiske indgrev.

BEMÆRK: Udfør en sensitivitetstest for at bekrafte allergi over for de antimikrobielle stoffer i katetret, hvis der forekommer bivirkninger.

## Forholdsregel:

- Der er ikke udført kontrollerede studier af dette produkt hos gravide kvinder, børn eller nyfødte patienter eller patienter med kendt overførsomhed over for sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og glucose-6-phosphatehydrogenase-mangel. Fordelingen ved brug af dette kateter bør opvæjes mod eventuelle, mulige risici.

Størrelse af antimikrobielt kateter	Min. sikker vægt for spædbørn
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

## ⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

### Advarsler:

- Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
- Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssteden inden brug. Forsommelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
- Anlæg/fremfør ikke katetret, eller lad det ikke blive siddende i højre atrium eller højre ventrikkel. Kateterspidsen skal føres frem i den nederste 1/3 af vena cava superior. Ved adgang i v. femoralis skal katetret fremføres i karret, så kateterspidsen ligger parallelt med karvæggen uden at trænge ind i højre atrium. Kateterspidsens placering skal bekræftes ifølge institutionens regler og procedurer.
- Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredslobet. Hvis patienten har et implantat i kredslobet, anbefales det at udføre kateterisationen under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.
- Brug ikke for stor kraft ved indføring af guidewiren eller vævsudvideren, da det kan medføre karperforation, blødning eller komponentskade.
- Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmie, højresidigt grenblok og perforation af kår, atrium eller ventriklevæggen.
- Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af katetret eller guidewiren. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.
- Hvis der bruges katetre, der ikke er indiceret til trykinjektion til sådanne anvendelser, kan der opstå lækage på tværs af lumener eller ruptur med risiko for skade.

- Der må ikke fikses, staples og/eller sutureres direkte på selve katetrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme kateterflowet. Der må kun fikses på de angivne stabiliseringssteder.

- Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene. Udækkede nåle eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstikssted. Brug kun forsvarligt tilspændete Luer Lock-forbindelsesdele sammen med et centralt redskab til veneadgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.

- Klinikere skal være opmærksomme på, at glideklemmer utilsigtet kan blive fjernet.

- Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med centrale venekatetre, herunder, men ikke begrænset til:

- Hjertetamponade sekundært til perforation af kår, atrium eller ventrikkel
- Skader på pleura (dvs. penumothorax) og mediastinum
- Luftemboli
- Kateteremboli
- Kateterokklusion
- Laceration af ductus thoracicus
- Bakteriæmi
- Septikæmi
- Trombose
- Utilsigtet arteriekrop
- Nerveskade
- Hæmatom
- Blødning
- Dannelsel af fibrinsheath
- Infektion på udgangssted
- Erosion af kår
- Forkert position af kateterspids
- Dysrytmier
- Ekstravasation
- Anafylaksi
- Blebitis
- Centralt vaskulært traume

### Forholdsregler:

- Kateter, guidewire eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
- Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortrolig med anatomiske kendtegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
- Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
- Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
- Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tørt og væk fra direkte sollys.
- Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder oplosningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem kateterfikseringen og huden.
  - Brug ikke acetone på katetrets overflade.
  - Brug ikke sprit til at væde katetrets overflade, og sørge for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
  - Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
  - Undvik forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
  - Lad indstiksstedet tørre helt inden gennemstikning af huden og anlæggelse af forbindung.
  - Sætkomponenterne må ikke få kontakt med alkohol.

- Kontrollér, at katetret er åbent, inden det tages i brug. Brug ikke sprojeter, der er mindre end 10 ml, for at mindske risikoen for intraluminál lækage eller kateterruptur.
- Minimer manipulation af katetret under hele indgribet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.

**Kit/sæt indeholder muligvis ikke alt det nævnte tilbehør beskrevet i denne brugsanvisning. Gør dig bekendt med anvisningerne til den/de individuelle komponent(er), inden indgribet påbegyndes.**

## Forslag til procedure: Brug steril teknik.

### Klærgør indstiksstedet:

- Anbring patienten i en position, der passer til indstiksstedet.
  - Adgang via v. subclavia eller v. jugularis: Placer patienten en smule skræt som tolererer i Trendelenburgs leje for at reducere risikoen for luftemboli og øge fyldning af venen.
  - Femoral adgang: Læg patienten på ryggen.
- Klærgør den rensede hud med et passende antisепtisk middel og lad huden torre.
- Afdæk indstiksstedet.
- Giv lokalbevælselse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
- Bortskaf kanylen.

### SharpsAway II lukket bortskaffelseskop (hvis medleveret):

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop bruges til at bortskaffe kanyler (15-30 Ga.).

- Brug enkelthåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskaffelseskoppen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kanylerne er anbragt i bortskaffelseskoppen, vil de automatisk blive fastholdt, så de ikke kan bruges igen.

**⚠️ Forholdsregel: Forsøg ikke at tage kanyler ud, der er lagt i SharpsAway II lukket bortskaffelseskop. Disse kanyler er fastholdt i koppen. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskaffelseskoppen.**

- Hvor det forefindes, kan et SharpsAway-skumsystem bruges, idet kanylerne trykkes ned i skummet efter brug.

**⚠️ Forholdsregel: Kanyler, der er lagt i SharpsAway-skumsystemet, må ikke genbruges. Der kan sidde partikler på kanylespidsen.**

### Klærgør katetret:

- Skyl hvert lumen med steril fysiologisk saltvand til injektion for at etablere åbenhed og prime lumen(er).
- Afklem eller fastgør Luer Lock-forbindelsedel(e) til forlängerslangen/-slangerne for at beholde saltvandet inden i lumen(erne).
- Lad den distale forlängerslange være uden studs med henblik på passage af guidewiren.

**⚠️ Advarsel: Katetret må ikke afklippes for at ændre dets længde.**

### Opnå indledende veneadgang:

#### Ekkogen kanyle (hvis medleveret):

En ekkogen kanyle bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til et lette anlæggelsen af katetret. Kanylespidsen er forstørret med ca. 1 cm, så klinikeren kan identificere den nojagtige position af kanylespidsen, når karret punkteres under ultralyd.

#### Beskyttet kanyle/sikret kanyle (hvis medleveret):

En beskyttet kanyle/sikret kanyle bør anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

#### Arrow Raulerson sprojete (hvis medleveret):

Arrow Raulerson sprojeten bruges sammen med Arrow Advancer til indføring af guidewiren.

- Indfor introducerkanylen eller katetret/kanylen med påsat sprojete eller en Arrow Raulerson sprojete (hvis medleveret) ind i venen og aspirer.

**⚠️ Advarsel: Udskækkede nåle eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstikssted. Det kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene.**

**⚠️ Forholdsregel: Indfør ikke kanylen igen i indføringsskatetret (hvis medleveret) for at mindske risikoen for kateteremboli.**

### Bekräft veneadgang:

Brug en af følgende teknikker til at bekræfte veneadgang på grund af risikoen for utilsigtet arterieanlæggelse:

- Central veno bølgeform:

- Indfør den væskeprømede, stumpe spids af transduktionssonde bag i stempel og gennem ventilerne i Arrow Raulerson sprojeten, og se efter den centrale venøse bølgeform for tryk.
  - Fjern transduktionssonden, hvis en Arrow Raulerson sprojete anvendes.
- Pulsfaøringst flow (hvis der ikke er hæmodynamisk måleudstyr til rådighed):
  - Brug transduktionssonden til at åbne Arrow Raulerson sprojetens ventilsystem, og se efter pulsfaøringst flow.
  - Tag sprojeten af kanylen og se efter pulsfaøringst flow.

**⚠️ Advarsel: Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.**

**⚠️ Forholdsregel: Farven på blodaspiratet er ikke tilstrækkeligt til at angive veneadgang.**

### Indsætning af guidewire:

#### Guidewire:

Kittene/sættene fås med en række forskellige guidewirer. Guidewirer fås i forskellige diameter, længder og spidskonfigurationer til specifikke indføringsteknikker. Gør dig bekendt med den/die guidewire(r), der skal bruges til den specifikke teknik, inden den reelle indføringsprocedure påbegyndes.

#### Arrow GlideWheel Wire Advancer eller Arrow Advancer (hvis medleveret):

Arrow Advancer bruges til at rette "J"-spidsen ud på guidewiren, så guidewiren kan indføres i en Arrow Raulerson sprojete eller kanyle.

- Brug tomfelingeren, og træk "J"-spidsen tilbage (se figur 2 GlideWheel eller 2A Standard Advancer, afhængigt af den foreliggende Arrow Advancer).
- Sæt spidsen af Arrow Advancer – med "J"-spidsen trukket tilbage – ind i hullet bag i en Arrow Raulerson sprojetes stempel eller en introducerkanylen.

- Fremfør guidewiren ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprojeten, indtil den passerer igennem sprojeteventilerne eller ind i introducerkanylen.

- Det kan være nødvendigt at vride forsigtigt for at fremføre guidewiren gennem Arrow Raulerson sprojeten.

- Hvis Arrow GlideWheel Advancer anvendes, føres guidewiren igennem Arrow Raulerson sprojeten eller igennem indføringsskanylen ved at Advancer hjul og guidewire skubbes fremad (se figur 3). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.

- Hvis en standard Arrow Advancer anvendes, løftes tomfelingeren, og Arrow Advancer trækkes ca. 4 - 8 cm væk fra Arrow Raulerson sprojeten eller introducerkanylen. Sæt tomfelingeren ned på Arrow Advancer, og mens der holdes fast på guidewiren, skubbes begge dele samlet ind i projecylinderen for fremføre guidewiren yderligere (se figur 3A). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.

- Brug centimetermarkeringen (hvis de findes) på guidewiren som reference til at bestemme, hvor meget af guidewiren, der er indført.

**BEMÆRK: Når der bruges en guidewire sammen med Arrow Raulerson sprojeten (helt aspireret) og en 6,35 cm (2-1/2 tommer) introducerkanyle, kan følgende referencepunkter anvendes til positionering:**

- 20 cm mærket (to bånd) trenger ind bag i stempel = guidewirens spids er i enden af kanylen
- 32 cm mærket (tre bånd) trænger ind bag i stempel = guidewirens spids er ca. 10 cm forbi enden af kanylen

**⚠️ Forholdsregel: Oprethold konstant et fast grep om guidewiren. Der skal være tilstrækkeligt guidewirenlængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskudt af guidewiren.**

**⚠️ Advarsel: Aspirer ikke Arrow Raulerson sprojeten, mens guidewiren er på plads, da der kan trænge luft ind i ventilen.**

**⚠️ Forholdsregel: Det må ikke reinfunderes blod for at reducere risikoen for, at der løkker blod fra det bageste (hæften) af sprojeten.**

- ⚠️ Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylens affassning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.
- Fjern introduceringen og Arrow Raulerson sprojen (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.
  - Bug centimetermarkørerne på guidewiren til at justere den indførte længde i forhold til den ønskede dybde af placeringen af det indlagte kateter.
  - Om nødvendigt kan det kutane indstikssted gøres større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

**⚠️ Advarsel:** Guidewiren må ikke afklippes for at ændre dens længde.

**⚠️ Advarsel:** Klip ikke guidewiren med en skalpel.

- Anbring skalpellens skærende ende væk fra guidewiren.
- Aktiver skalpellens sikkerheds- og/eller låsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.

- Bug en vævsudvider til at udvide vævsgangen i venen efter behov. Følg vinklen af guidewiren langsomt igennem huden.

**⚠️ Advarsel:** Vævsudvideren må ikke blive siddende som et indlagt kateter. Hvis vævsudvideren bliver siddende, udsættes patienten for en risiko for mulig perforation af karøggen.

### Fremføring af katetret:

- Før kateterspidsen over guidewiren. Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for mufsteenenden af katetret til at kunne holde godt fast i guidewiren.
- Tag fat nær huden og fremfor katetret ind i venen med en let drejende bevægelse.
- ⚠️ Advarsel:** Fastgør ikke kateterklemmen og fiksionsanordningen (hvis denne medfølger), for guidewiren er fjernet.
- Bug centimetermarkørerne på katetret som referencepunkter ved positionering og fremfor katetrets til dets endelige, permanente position.

**BEMÆRK:** Centimetermarkørerne starter fra katetrets spids.

- Numerisk: 5, 15, 25 osv.
- Bånd: Hvert bånd angiver et interval på 10 cm, hvor et bånd angiver 10 cm, to bånd angiver 20 cm osv.
- Prikker: Hver prik angiver et interval på 1 cm

19. Hold katetret ved den ønskede dybde og fjern guidewiren.

**⚠️ Forholdsregel:** Hvis der mærkes modstand under forsøg på at fjerne guidewiren efter kateteranlæggelse, kan guidewiren være bukket om kateterspidsen inden i karet (se figur 4).

- Hvis der i dette tilfælde trækkes tilbage i guidewiren, kan det resultere i, at der anvendes for stor kraft og deraf følgende brud på guidewiren.
- Hvis der mærkes modstand, skal katetret trækkes tilbage ca. 2-3 cm i forhold til guidewiren, og derpå forsøges det at fjerne guidewiren.
- Hvis der igen mærkes modstand, skal guidewiren og katetret trækkes ud samtidigt.

**⚠️ Advarsel:** Påfør ikke for stor styrke på guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.

- Bekræft at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.

### Afslut anlæggelse af katetret:

- Kontroller åbnenheden af lumen ved at pásætte en sproje til at forlængeslange og aspirere, indtil der ses frøt gennemloeb af veneblod.
- Skyl lumen(er) for helt at fjerne blod fra katetret.
- Tilslut (alle) forlængerslange(r) til de(n) korrekte Luer Lock-forbindelsesdel(e) efter behov. En eller flere ubrugte porte kan lukkes med Luer Lock-forbindelsesdel(e) ifølge institutionens standard retningslinjer og procedurer.
  - Der er glideklemmer på forlængerslangene til at blokere flowet gennem hvert lumen under udskiftning af slanger og Luer Lock-forbindelsesdele.

**⚠️ Advarsel:** Åbn glideklemmen inden infusion igennem lumen for at mindske risikoen for beskadigelse af forlængerslangen pga. for stort tryk.

### Fiksering af katetret:

- Bug kateterfiksering, kateterklemme og fiksionsanordning, clips eller suturer (hvis medleveret).

- Brug katetetermanchetten som det primære fastgøringssted.
- Brug en kateterklemme og fiksionsanordning som sekundært fastgøringssted efter behov.

**⚠️ Forholdsregel:** Minimer manipulation af katetret under hele indgrevet for at oprettholde kateterspidsens korrekte position.

### Kateterfiksering (hvis medleveret):

Der skal bruges en kateterfiksering i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

### Kateterklemme og fiksionsanordning (hvis medleveret):

En kateterklemme og fiksionsanordning bruges til at fastgøre katetret, når det er nødvendigt at bruge et andet fastgøringssted end katetetermanchetten til fiksering af katetret.

- Når guidewiren er fjernet og de nødvendige slanger er tilsluttet eller låst, spredes vingerne på gummklemmen og anbringes på katetret, når man har sikret sig, at katetret ikke er fugtigt, som påkrevet, så den korrekte spidsplacering sikres.
- Klik den stive fiksionsanordning fast på kateterklemmen.
- Fastgør kateterklemmen og fiksionsanordningen på patienten som en enhed enten ved brug af kateterfiksering, clips eller suturer. Både kateterklemmen og fiksionsanordningen skal fastgøres for at reducere risikoen for migration af katetret (se figur 5).

- Sørg for, at indføringsstedet er tort, inden forbindingen anlægges følge producentens anvisninger.
- Vurder placeringen af kateterspidsen i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

- Hvis kateterspidsen er anbragt forkert, skal placeringen vurderes, og katetret udskiftes eller omplaceres i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

### Pleje og vedligeholdelse:

#### Forbinding:

Anlæg forbindung i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Skift forbindung øjeblikkeligt, hvis integriteten er kompromitteret, f.eks. hvis forbindungen bliver fugtig, snavst, løsner sig eller ikke længere er tætlættende.

#### Katetrets åbenhed:

Opretthold katetrets åbenhed i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Alt personale, der tager sig af patienter med centralt venekateter, skal have indsigt i effektiv styring for at forlænge den tid, katetret er indlagt og forhindre skade.

### Instruktioner til fjernelse af katetret:

- Lejr patienten som klinisk indicerer for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
- Fjern forbindung.
- Frigrør katetret, og fjern det fra fastgøringsanordningen/-anordningerne.
- Bed patienten om at tage en vejtræknings- og holde vejret, hvis katetret fjernes fra v. jugularis eller v. subclavia.
- Fjern katetret ved at trække det langsomt parallelt med huden. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af katetret **STOP**

**⚠️ Forholdsregel:** Katetret må ikke fjernes med magt, da dette kan resultere i brud på katetret og emboliserende. Følg institutionens retningslinjer og procedurer vedrørende katetre, der er vanskellige at fjerne.

- Påfør direkte tryk på stedet, indtil der er opnået hemostase efterfulgt af en tætlættende forbindung med salve.

**⚠️ Advarsel:** Det efterfølgende kateterspor vil fortsæt være et punkt for indtrængen af luft, indtil stedet er epithelialiseret. Den tætlættende forbindung skal blive på i mindst 24 timer, eller indtil stedet er epithelialiseret.

- Notér kateterfjernelsesproceduren i fulde institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekrefelser af, at katetret i sin fulde længde samtid spidsen er blevet fjernet. Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur eller besøg Arrow International LLC på [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com) for at få referencelitteratur vedrørende patientudvurdering, uddannelse af klinikere, anlæggelseskunstnere og potentielle komplikationer associeret med denne procedure.

En pdf-udgave af brugsanvisningerne findes på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Dette er placeringen af "Arrow AGB CVK" (grundlæggende UDI-DI 080190200000000000033K7) Summary of Safety and Clinical Performance (sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSCP) efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/mmedical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/mmedical-devices/contacts_en)



#### Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

Forsiktig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indholder farlige stoffer	Indholder en medicinsk substans	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid
System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	System med enkelt sterilbarriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tort	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Opbevares ved temperaturer under 25 °C (77 °F). Undgå høj varme over 40 °C (104 °F)	REF  Katalog- nummer
Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør			

Teleflex, Teleflex-logoet, Arrow, Arrow-logoet, Arrow+ard Blue og SharpsAway er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

"Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.

# Arrowg+ard Blue centraal veneuze katheter (CVC)

## Arrowg+ard Blue antimicrobiële katheter – technische informatie

### Inleiding

Infectie is de belangrijkste complicatie die optreedt bij het gebruik van intravasculaire hulpmiddelen. Het National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) [het nationale systeem voor surveillance van nosocomiale infecties in de VS] volgt het aantal centrale-lijngereelde bloedbaanfecties op de intensivecareafdelingen voor volwassenen en kinderen in 300 deelnemende ziekenhuizen. Dit verslag voorziet in een ikpunten voor andere ziekenhuizen. Ongeveer 90% van de kathergerelateerde bloedbaanfecties [catheter-related bloodstream infections of CRBSI's] treedt op met centrale lijnen. (Maki, 1997) Er is bekend dat da van CRBSI's toe te schrijven mortaliteit tussen 4% en 20% ligt, hetgeen tot een langere opname duurt (gemiddeld 7 dagen) en hogere ziekenhuiskosten leidt. (Pittet, 1994)

### Onderbouwing van het gebruik van antimicrobiële katheters

#### Pathogenese van kathergerelateerde bloedbaanfecties:

Infecties van vasculaire katheters kunnen om vele redenen ontstaan maar ze beginnen wanneer een kather gekoloniseerd raakt met micro-organismen die het lichaam binnendringen via een of beide van twee routes: 1) kolonisatie van het uitwendige van de kather of 2) kolonisatie van het inwendige van de kather. Kolonisatie van het uitwendige van de kather kan gebeuren vanuit de huidflora, een aangrenzende infectie of vanuit een elders ingebrachte kather via hematogene verspreiding. Kolonisatie van het inwendige van de kather kan gebeuren door het binnendringen van micro-organismen via het aanzetstuk van de kather of door verontreiniging van infuusvloeistof. (Sherertz, 1997)

### Beschrijving van het product:

De Arrowg+ard Blue antimicrobiële kather is een standaard Arrow-polyuretaankather met Blue FlexTip waarvan de buitenkant met de antimicrobiële middelen chloorhexidineacetaat en zilversulfadiazine is behandeld.

- Met gebruik van remmingszone-bioassays is aangetoond dat de Arrow-kather significantie antimicrobiële activiteit tegen de volgende organismen vertoont:

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

### Beoogd doeleind/gebruik:

De Arrowg-kather is geïndiceerd om kortdurend (< 30 dagen) centraal veneuze toegang te verschaffen voor de behandeling van ziekten of aandoeningen waarbij een centraal veneuze lijn vereist is.

Het doel van de Arrowg+ard-technologie is het bieden van bescherming tegen kathergerelateerde bloedbaanfecties.

### Indicaties voor gebruik:

De Arrowg+ard Blue antimicrobiële kather is geïndiceerd om kortdurend (< 30 dagen) centraal veneuze toegang te verschaffen voor de behandeling van ziekten of aandoeningen waarbij een centraal veneuze lijn vereist is, zoals onder meer bij:

- gebrek aan bruikbare perifere infuuslocaties
- bewaking van centraal veneuze druk
- totale parenterale voeding (TPV)
- infusie van vloeistoffen, geneesmiddelen of chemotherapeutica
- frequente bloedafname of toediening van bloedtransfusie/bloedproducten

Het is noch bedoeld als behandeling van reeds bestaande infecties noch als substitut voor een getunnelde kather in die patiënten die langdurige behandeling behoeven.

### Patiëntendoelgroep:

Beoogd voor gebruik bij patiënten met een anatomie die geschikt is voor gebruik van het hulpmiddel.

### Contra-indicaties:

De Arrowg+ard Blue antimicrobiële kather is gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, zilversulfadiazine en/of sulfonamidebevattende geneesmiddelen.

### Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid toegang te verkrijgen tot het centrale circulatiesysteem via één enkele punctieplaats voor toepassingen zoals onder meer vloeistofinfusie, bloedafname, toediening van medicatie en centraal veneuze bewaking, en de mogelijkheid contrastmiddelen te injecteren.

Bescherming tegen kathergerelateerde bloedbaanfecties.



### Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Dit wordt beschouwd als een CMR-stof van categorie 1B (kankerverwekkend, mutageen of toxicisch voor de voortplanting). De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doeleind en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

### Kans op overgevoeligheid:

Overgevoelighetsreacties zijn een bron van zorg bij antimicrobiële kathers aangezien deze zeer ernstig en zelfs levensbedreigend kunnen zijn. Sinds het op de markt komen van antimicrobiële kathers is het voorkomen van overgevoeligheid beschreven. Dit kan uw patiëntenzipopulatie betreffen, met name als uw patiënt van Japanse afkomst is.

### Zie het deel 'Waarschuwingen' voor meer informatie.

### Klinische evaluaties:

- Een prospectief gerandomiseerd klinisch onderzoek van 403 toepassingen van de kather in volwassen patiënten in een medisch-chirurgische ICU heeft aangetoond dat de antimicrobiële kathers 50% minder kans hadden om gekoloniseerd te raken dan de controlekathers ( $p=0,003$ ) en 80% minder kans om kathergerelateerde bacteriëmie te veroorzaken ( $p=0,02$ ).
- Het totaal aan gegeven is verzameld voor 403 kathers (195 controlekathers en 208 antimicrobiële kathers) bij 158 patiënten. Controlekathers die uit patiënten verwijderd werden die systemische antibiotica toegediend hadden gekregen, vertoonden af en toe een kleine mate van oppervlakteactiviteit die niet gerelateerd was aan de duur van het verblijf in het lichaam (gemiddelde remmingszone  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm). De antimicrobiële kathers daarentegen vertoonden zonder uitzondering een residuante oppervlakteactiviteit (gemiddelde remmingszone  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), die afnam na langdurig verblijf in het lichaam. Er werd nog antimicrobiële activiteit gezien bij antimicrobiële kathers die 15 dagen in het lichaam hadden verbleven.

Maki DG, Stoltz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

## Waarschuwing:

1. Verwijder de katheter onmiddellijk als zich bijwerkingen voordoen nadat de katheter ingebracht is. Chloorhexidinebevattende middelen zijn sinds het midden van de jaren zeventig in gebruik als topische desinfectantia. Als effectief antimicrobiel agens is chloorhexidine een bestanddeel van vele antisceptische crèmes, mondwaters, cosmetica, medische hulpmiddelen en desinfectantia die gebruikt worden om de huid voorafgaand aan een chirurgische procedure te ontsmetten.

*OPMERKING: In geval van het optreden van bijwerkingen is gevogelheidsonderzoek aangewezen om allergie voor de antimicrobiële middelen van de katheter te bevestigen.*

## Voorzorgsmaatregel:

1. Er is geen gecontroleerd onderzoek van dit product uitgevoerd bij zwangeren, kinderen of pasgeborenen en patiënten met een overgevoeligheid voor sulfonamide, erythema multiforme, Stevens-Johnsonsyndroom en glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie. De voordelen van het gebruik van deze katheter moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.

Maat antimicrobiële katheter	Minimaal veilig gewicht van zuigeling
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

## ⚠ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. De katheter mag niet in het rechteratrium of het rechterventrikel worden geplaatst of opgevoerd, of mag er niet in blijven zitten. De kathetertip moet worden opgevoerd in het onderste derde van de vena cava superior. Voor een benadering via de vena femoralis moet de katheter zodanig in het vat opgevoerd worden dat de kathetertip parallel aan de vaatwand ligt en het rechteratrium niet binnengaat. De locatie van de kathetertip moet worden bevestigd in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.
4. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerde hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerde implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit

te voeren om zo het risico van verstrikking van de voerdraad te beperken.

5. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad of de weefseldilatator, aangezien dit tot vaatperforatie, bloeding en beschadiging van componenten kan leiden.
6. Wanneer de voerdraad tot in de rechter hartelift wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechter-bundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
7. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.
8. Als katheters die niet voor hogedrukinjectie zijn geïndiceerd, voor hogedruktoepassingen worden gebruikt, kan dit leiden tot interluminale lekkage of scheuren met mogelijk letsel tot gevolg.
9. Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale kathergedeelte of de verlingslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
10. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal veneuze toegang of ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden of niet-afgedichte, niet-afgeklemd katheters achter in de punctieplaats van de centraal veneuze katheter. Gebruik uitsluitend stevig aangedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor centraal veneuze toegang ter bescherming tegen onbedoelde loskoppeling.
11. Clinici moeten zich ervan bewust zijn dat de schuifklemmen onbedoeld kunnen worden verwijderd.
12. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan centraal veneuze katheters verbonden complicaties en ongewenste bijwerkingen, waaronder:
  - harttamponade wegens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
  - pleuraal letsel (bijv. pneumothorax) en mediastinale letsel
  - luchtembolie
  - katheterembolie
  - katheterocclusie
  - laceratie van ductus thoracicus
  - bacteriëmie
  - septikemie
  - trombose
  - onbedoelde arteriepunctie
  - zenuwletsel
  - hematoom
  - hemorrhagie
  - vorming van fibrinelaag
  - infectie van uitgangsplaats
  - vaaterosie
  - verkeerd geplaatste kathetertip
  - ritmestoornissen
  - extravasatie
  - anafylaxie
  - flebitis
  - trauma van het centrale vaatstelsel

### Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter, de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.

3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.
6. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het katheretmateriaal kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethylenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katheretabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
  - Gebruik geen aceton op het katheretteroppervlak.
  - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een kathereterlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
  - Breng geen zelf di polyethylenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
  - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
  - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikkeln en het verband aan te leggen.
  - Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.

7. Zorg voorafgaand aan gebruik dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen sputten die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intraluminale lekken of katheretscheuren te beperken.
8. Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.

Kits/sets bevatten mogelijk niet alle hulppassen die in deze gebruiksaanwijzing nader worden beschreven. Maak u vertrouwd met de instructies voor de individuele component(en) voordat u met de procedure begint.

## Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

### Punctieplaats reinigen/ontsmeten:

1. Plaats de patiënt in de juiste positie voor de gekozen inbrengplaats.
  - Subclaviculaire of jugulaire benadering: breng de patiënt in een lichte trendelenburgligging (naarmate deze wordt verdragen) om het risico van luchtembolie te verminderen en de veneuze vulling te bevorderen.
  - Femorale benadering: leg de patiënt op de rug.
2. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum. Laten drogen.
3. Dek de punctieplaats af.
4. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
5. Voer de naald af.

### SharpsAway II-naaldenklembecker (indien verstrekt):

De SharpsAway II-naaldenklembecker dient voor het afvoeren van naalden (15 Ga. – 30 Ga.).

- Duw de naalden met een eenhandige techniek stevig in de openingen van de naaldenklembecker (zie afbeelding 1).
- In de naaldenklembecker gedeponeerde naalden worden automatisch vastgezet, zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklembecker geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze

naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklembecker worden geforceerd.

- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** Gebruik naalden niet opnieuw nadat ze in het SharpsAway-schuimsysteem zijn gedrukt. Er kunnen deeltjes aan de naaldtip blijven vastzitten.

### Katheter gereedmaken:

6. Spoel alle lumina door met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie om doorgankelijkheid te verkrijgen en het lumen/de lumina te vullen.
7. Klem de verlengslang(en) af of bevestig er (een) Luer-lockaansluiting(en) aan om het fysiologische zout binnen het lumen (of de lumina) te houden.
8. Dop de distale verlengslang niet af om de voerdraad te kunnen opproeven.

**⚠ Waarschuwing:** Verander de lengte van de katheter niet door hem af te knippen.

### Initiële veneuze toegang verkrijgen:

#### Echogene naald (indien verstrekt):

Een echogene naald dient om toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen zodat een voerdraad kan worden ingebracht waarmee de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst. De naaldtip is ongeveer over 1 cm zodanig behandeld dat de clinicus de exacte locatie van de naaldtip kan vaststellen bij het verrichten van een vaatpunt onder echoscopie.

#### Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekt):

Een beveiligde naald/veiligheidsnaald moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

#### Arrow Raulerson-sput (indien verstrekt):

Een Arrow Raulerson-sput wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Advancer om de voerdraad in te brengen.

9. Breng de introducermaald of de katheter/naald met de daaraan bevestigde sput of de Arrow Raulerson-sput (indien verstrekt) in de vene in en aspirere.

**⚠ Waarschuwing:** Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemd kathers achter in de punctieplaats van de centraal veneuze katheter. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal veneuze toegang of ader wordt binnengelaten.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** Breng de naald niet opnieuw in de introducerkatheter (indien verstrekt) in om het risico van een katheretembolus te beperken.

### Veneuze toegang bevestigen:

Gebruik een van de volgende technieken om te bevestigen dat de vene aangeprikt is, aangezien onbedoelde plaatting in een arterie mogelijk is:

- Centraal veneuze drukgolf:
  - Steek een met vloeiostof gevulde druktransduceronde met stompe tip in de achterzijde van de stamper en door de kleppen van de Arrow Raulerson-sput en let op een centraal veneuze drukgolf.
  - Verwijder de transduceronde als u een Arrow Raulerson-sput gebruikt.
- Pulserende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):
  - Gebruik de transduceronde om het klepsysteem van de Arrow Raulerson-sput te openen en let op een pulserende stroom.
  - Ontkoppel de sput van de naald en let op een pulserende stroom.

**⚠ Waarschuwing:** Een pulserende stroming is meestal een aanduiding van onbedoelde arteriële punctie.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraal als bewijs van veneuze toegang.

### Voerdraad inbrengen:

#### Voerdraad:

Er zijn kits/sets verkrijgbaar met diverse voerdraden. Voerdraden worden geleverd in diverse diameters, lengten en tipconfiguraties voor specifieke inbrengtechnieken. Maak u vertrouwd met de bij de specifieke techniek gebruikte voerdraad of voerdraden voor aanvang van de eigenlijke inbrengprocedure.

#### Arrow GlideWheel Wire Advancer of Arrow Advancer (indien verstrekt):

De Arrow Advancer dient voor het rechtmaken van de 'J'-tip van de voerdraad om deze in een Arrow Raulerson-sput of een naald te kunnen inbrengen.

- Trek met de duim de 'J'-tip naar achteren (zie afbeelding 2 GlideWheel of 2A standaard-Advancer, afhankelijk van de meegeleverde Arrow Advancer).
- Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de 'J'-tip naar achteren getrokken – in het gat aan de achterzijde van de stamper van de Arrow Raulerson-sput of de introducernaald.
- 10. Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-sput totdat hij door de kleppen van de sputt schuift of voer hem op in de introducernaald.
- Om de voerdraad door de Arrow Raulerson-sput op te voeren, kan een voorzichtige draaibeweging nodig zijn.
- Bij gebruik van de Arrow GlideWheel Advancer voert u de voerdraad door de Arrow Raulerson-sput of de introducernaald door het Advancer-wiel en de voerdraad naar voren te duwen (zie afbeelding 3). Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.
- Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de Arrow Raulerson-sput of introducernaald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken. Terwijl u een stevige greep op de voerdraad hebt, drukt u het geheel in de cilinder van de sput om de voerdraad verder op te voeren (zie afbeelding 3A). Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.
- 11. Gebruik de centimeterstreeppjes (indien aanwezig) op de voerdraad als referentie om te helpen vaststellen hoe ver de voerdraad is ingebracht.

**OPMERKING:** Als de voerdraad wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Raulerson-sput (gehele geaspireerd) en een introducernaald van 6,35 cm (2,5 inch), kunnen de volgende referentiepunten worden gebruikt bij het positioneren:

- 20 cm markering (twee banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ter hoogte van het uiteinde van de naald
- 32 cm markering (drie banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ongeveer 10 cm voorbij het uiteinde van de naald

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraadlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een draadembolus leiden.

⚠ **Waarschuwing:** Aspireer de Arrow Raulerson-sput niet terwijl de voerdraad is geplaatst om te voorkomen dat lucht via de achterklep de sputt inkomt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Herinfundeer geen bloed om het risico van bloedlekage via de achterzijde (dop) van de sputt te verminderen.

⚠ **Waarschuwing:** Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuining van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbrekt of wordt beschadigd.

12. Verwijder de introducernaald en de Arrow Raulerson-sput (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

13. Afhankelijk van welke diepte gewenst is, past u de lengte van de verblifskatheter aan de hand van de centimeterstreeppjes op de voerdraad aan.

14. Vergroot zo nodig de cutane punctieplaats met de snijrand van het scalpel en positioneer de snijrand daarbij weg van de voerdraad.

⚠ **Waarschuwing:** Verander de lengte van de voerdraad niet door hem af te knippen.

⚠ **Waarschuwing:** Snijd niet in de voerdraad met een scalpel.

- Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voerdraad.
- Actieve het veiligheids- en/ of vergrendelingmechanisme van het scalpel (indien verstrekts) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.

15. Gebruik een weefseldilatator om de strook weefsel naar de vene voor zover nodig te vergroten. Volg de hoek van de voerdraad langzaam door de huid.

⚠ **Waarschuwing:** Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats zitten zoals een verblifskatheter. Als de weefseldilatator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

## Katheter opvoeren:

- Plaats de tip van de katheter over de voerdraad. Er moet voldoende voerdraadlengte blootliggen aan het aanzetstukuiteinde van de katheter om een stevige greep op de voerdraad te behouden.
- Pak de katheter dicht bij de huid beet en voer hem met een enigszins draaiende beweging in de vene op.

⚠ **Waarschuwing:** Bevestig de katherklem en de bevestiger (indien verstrekts) pas als de voerdraad verwijderd is.

18. Gebruik de centimeterstreeppjes op de katheter als referentiepunten bij het positioneren, en voer de katheter op naar zijn uiteindelijke verblifpositie.

**OPMERKING:** De centimeterschaal begint bij de tip van de katheter.

- **cijfermatig:** 5, 15, 25 etc.
- **banden:** elke band vertegenwoordigt een lengte van 10 cm, waarbij een band voor 10 cm staat, twee banden voor 20 cm etc.
- **stippen:** elke stip staat voor een lengte van 1 cm

19. Houd de katheter op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als er weerstand wordt ondervonden bij de poging de voerdraad te verwijderen na het plaatzen van de katheter, kan het zijn dat de voerdraad in het bloedvat rond de tip van de katheter geknikt ligt (zie afbeelding 4).

- Onder deze omstandigheden kan het na achteren trekken van de voerdraad leiden tot de toepassing van overmatige kracht met als mogelijk gevolg het breken van de voerdraad.
- Als u weerstand ondervindt, trekt u de katheter ongeveer 2 à 3 cm terug ten opzichte van de voerdraad en probeert u de voerdraad te verwijderen.
- Als u opnieuw weerstand ondervindt, verwijderd u de voerdraad en de katheter tegelijkertijd.

⚠ **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad om het risico te beperken dat hij misschien breekt.

20. Verifieer altijd of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.

## Inbrengen van katheter voltooien:

21. Controleer de doorgankelijkheid van de lumina door aan elke verlingslang een sput te bevestigen en te aspireren totdat er een onbelemmerde veneuze bloedstroom waargenomen wordt.

22. Spoel het lumen (of de lumina) door om de katheter volledig bloedvrij te maken.

23. Sluit alle verlingslangen als nodig aan op de overeenkomstige Luer-lockaansluitingen. Niet-gebruikte poorten kunnen worden "gesloten" met Luer-lockaansluitingen volgens de standaard beleidsregels en procedures van de instelling.

- De verlingslangen zijn voorzien van schuifklemmen om de stroom door elk lumen te onderbreken tijdens het verwisselen van een slang of Luer-lockaansluiting.

⚠ **Waarschuwing:** Open de schuifklem alvorens door het lumen te infunderen om het risico te beperken dat de verlingslang wegens overmatige druk wordt beschadigd.

## De katheter fixeren:

24. Gebruik een kathersterabilisatiehulpmiddel, een katherklem en een bevestiger, nietjes of hechtingen (indien verstrekts).

- Gebruik het katheraanzetstuk als primaire bevestigingspunt.
- Gebruik de katherklem en bevestiger als secundair bevestigingspunt als dat nodig is.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.

## Kathersterabilisatiehulpmiddel (indien verstrekts):

Een kathersterabilisatiehulpmiddel moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

## Katherklem en bevestiger (indien verstrekts):

Een katherklem en bevestiger worden gebruikt om de katheter te fixeren wanneer een extra bevestigingsplaats anders dan het katheraanzetstuk nodig is om de katheter te stabiliseren.

- Nadat de voerdraad verwijderd is en de nodige slangen aangesloten of gesloten zijn, spreidt u de vleugels van de rubberklem en plaatst u deze op de katheter, waarbij u zorgt dat de katheter niet vochtig is, zoals vereist, om een juiste plaatsing van de tip te behouden.
- Klik het rigide bevestigingshulpmiddel op de katherklem.
- Fixeer de katherklem en de bevestiger als één geheel op de patiënt met gebruik van een kathersterabilisatiehulpmiddel, nietjes of hechtingen. Zowel de katherklem als de bevestiger moeten worden gefixeerd om het risico van katheremigratie te verminderen (zie afbeelding 5).

- Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens een verband aan te leggen volgens de instructies van de fabrikant.
- Controleer of de kathetertip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.
- Beoordeel de situatie als de kathetertip verkeerd is geplaatst en vervang de katheter conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

## Zorg en onderhoud:

### Verband:

Leg het verband aan conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Verwissel het verband onmiddellijk als het niet meer intact is, bijvoorbeeld als het vochtig of vuil is, loskomt of niet langer afsluitend is.

### Doorgankelijkheid van katheter:

Handhaaf de doorgankelijkheid van de katheter conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Alle medewerkers die zorgen voor patiënten met een centraal veneuze katheter, moeten weten hoe ze effectief met katheters moeten omgaan om de verblijftijd ervan te verlengen en letsel te voorkomen.

### Instructies voor het verwijderen van de katheter:

- Positioneer de patiënt zoals klinisch wenselijk is om het risico van een potentiële luchtembolie te beperken.
- Verwijder het verband.
- Zet de katheter los en verwijder hem uit het (de) hulpmiddel(en) waarmee hij was gefixeerd.
- Vraag de patiënt een ademteug te nemen en de adem in te houden als u de jugulaire of subclaviculaire katheter verwijderd.
- Verwijder de katheter door deze langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de katheter, **STOP** dan.

**⚠ Voorzorgsmaatregel: De katheter mag niet met kracht worden verwijderd.**  
Gebeurt dat toch, dan kan dit leiden tot kathereterbreuk of -embolisaie. Volg de

beleidsregels en procedures van de instelling voor een moeilijk te verwijderen katheter.

- Oefen directe druk uit op de plaats totdat hemostase is verkregen. Leg vervolgens een afsluitend verband aan op basis van zalf.

**⚠ Waarschuwing:** Het achtergebleven spoor van de katheter blijft een luchtinlaatpunt totdat de pleats door epithiel is overgroeid. Het occlusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de pleats door epithiel is overgroeid.

- U dient de procedure van het verwijderen van de katheter, met inbegrip van de bevestiging dat de gehele kathererlengte, inclusief de tip, is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijk met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) van de 'Arrow AGB CVC' (Basic UDI-ID: 0801902000000000000033K7) na lanceren van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aansprekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

nl Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1. Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.							
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Bevat een medicinale stof	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesterileerd met ethyleenoxide
Systeem met enkele steriele barriëre en beschermende verpakking aan de binnenkant	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Bewaren bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F). Vermijd overmatige hitte d.w.z. temperaturen boven 40 °C (104 °F)	REF Catalogus-nummer
Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productie-datum	Importeur			

Teleflex, het Teleflex-logo, Arrow, het Arrow-logo, Arrowg+ard Blue en SharpsAway zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of verbonden ondernemingen in de VS en/of andere landen. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteert in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrijf van een bevoegde professional in de zorg.

# Arrowg+ard Blue -keskuslaskimokatetri

## Antimikrobiisen Arrowg+ard Blue -katetrin tekniset tiedot

### Johdanto

Infektiot on tärkein suonensiäisten välineiden käytöön liittyvistä komplikaatioista. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) seuraus keskuslaskimokatetriin liittyyviin veri-infektiointiin (BSI) määrästä seurantaan osallistuvan 300 sairaalan aikuiseten ja lasten tehoitoityksiköissä. Tästä raportista saatadaan standarditiedot muille sairaaloiille. Noin 90 % katetrin liittyyviä veri-infektiointia (CRBSI) esittäytyy keskuslaskimokatetreja käytettäessä (Maki, 1997). Katetrin liittyyviä veri-infektiointia johtuvan kuolleisuuden on ilmoitettu olevan 4–20 %, ja ne johtavat pitkäaikaiseen sairaalahoitoon (keskimäärin 7 päivää) ja aiheuttavat suurempia kustannuksia sairaaloiille. (Pittet, 1994)

### Antimikrobiisten katetrien käyttöperusteet

#### Katetreihin liittyvien veri-infektioiden patogeneesi:

Laskimokatetri-infektiot kehittyvät monista syistä, mutta alkavat, kun katetriin kolonisoituu mikro-organismeja, jotka pääsevät katetriin jompakaumpaan tai molempia seuraavista reiteistä: 1) kolonisatio katetriin ulkopuolella tai 2) kolonisatio katetriin sisällä. Kolonisaatio katetriin ulkopuolella voi johtua ihmisen mikro-organismeista, läheisistä infektiointista tai hematogeeneistä katetriin levimisestä kaupempaan elimistöstä. Kolonisaatio katetriin sisällä voi johtua mikro-organismien pääsyystä katetriin liittimiin kautta tai infusioonesteen kontaminaation kautta. (Sherertz, 1997)

### Tuotteen kuvaus:

Antimikrobiinen Arrowg+ard Blue -katetri koostuu vakiomallisesta Arrow-polyuretaanikatetrasta, jossa on Blue FlexTip -kärki, ja ulkopinnan käsittelystys, jossa käytetään antimikrobiasia aineita, kloroheksidiiniäsettaa ja hopeasulfaditaattia.

- Arrow-katetrin liittyyvää merkittävä antimikrobiusta aktivoitettia on havaittu käytettäessä inhibiitioanalyysin vyöhykettä seuraavien organismiens osalta:
  - Klebsiella pneumoniae
  - Candida albicans
  - Escherichia coli
  - Pseudomonas aeruginosa
  - Staphylococcus aureus
  - Staphylococcus epidermidis

### Käyttötarkoitus / tarkoitettu käyttö:

Arrow-katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseksi (<30 päivää) keskuslaskimoyhteydeksi sellaisten sairauksien tai tilojen hoidossa, joissa tarvitaan keskuslaskimoyhteyttä.

Arrowg+ard-teknologia on tarkoitettu suojaaksi katetriin liittyyviä veri-infektiota vastaan.

### Käyttöaiheet:

Arrowg+ard Blue -antimikrobiinen katetri on tarkoitettu tarkoitettu antamaan lyhytaikaisen (<30 päivää) keskuslaskimoyhteyden sellaisten sairauksien tai tilojen hoidossa, joissa tarvitaan keskuslaskimoyhteyttä, kuten mm. seuraavissa:

- perifeerien suunten käyttökoelpoisten IV-kohien puuttuminen
- keskuslaskimopaineinen seuranta
- täydellinen parenteraalinen ravitsemus (TPN)
- nesteiden, lääkkeiden tai kemoterapien infusiot
- tihä verinäytteiden otto tai verensäirtojen/veritutteiden saaminen

Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitoa eikä korvaamaan tunnelointikatetretta pitkäaikaisista hoitoista vaativilla potilailla.

### Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden anatomia sopii laitteen käyttöön.

### Kontraindikaatiot:

Antimikrobiisen Arrowg+ard Blue -katetrin käyttö on vasta-aiheista potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkä kloroheksidiinille, hopeasulfadisiiinille ja/tai sulfalaakkeille.

### Odottettavat kliiniset hyödyt:

Yhteyden luominen keskusverenkiertojärjestelmään yhden punktiokohdan kautta. Käytötarkoituksia voivat olla nesteinfusio, verinäytteen otto, lääkeento, keskuslaskimotarkkuus ja varjoaineen ruiskuttaminen.

Suojaaksi katetriin liittyyviä veri-infektiota vastaan.



Sisältää vaarallisen aineen:

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut osat voivat sisältää > 0,1 % (paine/paino) koboltia (CAS-numero 7440-48-0), joka on luokiteltu luokkaan 1B kuuluvaksi CRM-aineeksi (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet). Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen osien sisältämän koboltein määriä on arvioitu, ja kun otetaan huomioon laitteiden käyttötarkoitus ja toksikologinen profili, potilasiin ei kohdistu biologista turvallisuusriskiä, kun laitteita käytetään tämän käyttööhjeen mukaisesti.

### Mahdollinen yliherkkyytä:

Yliherkkyyssyntakti ovat huoli antimikrobiosten katetrien kanssa, koska ne voivat olla erittäin vakaavia ja jopa hengenvaarallisia. Siiä lähtien kun antimikrobiiset katetrit tulivat markkinoille, on esiintynyt yliherkkyyttä. Tämä voi vaikuttaa potilasryhmään erityisesti jos potilas on japanilaisista syntyperästä.

### Katso lisätietoja kohdasta Varoitukset.

### Kliiniset arviot:

- 403 katetrien asetuksen prospektiivinen satunnainen kliininen kokeilu aikuispotilailla lääkintäkirurgisella teho-osastolla osoitti, että antimikrobiosten katetrien kohdalla kolonisatio on 50 % epätodennäköisempää kuin kontrollikatetreilla ( $p = 0,003$ ) ja 80 % epätodennäköisempää, että ne aiheuttavat katetriin liittyyvää bakteremiaa ( $p = 0,02$ ).
- Taydellisiä tietoja saatiin 403 katetrelle (195 kontrollikatetrille ja 208 antimikrobiiselle katetrille) 158 potilaalla. Kontrollikatetreissa, jotka poistettiin systeemistä antibioottithoitoa saavilla potilaalta, osoitettiin jokaisun tason pinta-aktiviteettia, joka ei liittynyt katetriin paikallaan oloajan pituuteen (inhibitiovyyhke keskimäärin  $\pm$  keskihajonta,  $1,7 \pm 2,8$  mm). Antimikrobiiset katetrit osoittivat puolestaan tasaisesti residualista pinta-aktiviteettia (inhibitiovyyhke keskimäärin,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), joka vähentyi pitkäaikaisen in situ -jakson jälkeen. Antimikrobiista aktiviteettia esiintyi antimikrobiosten katetrien kanssa, jotka ovat olleet paikallaan 15 päivää.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257–266.

## Varoitus:

1. Poista katetri välittömästi, jos haittavaikutuksia esiintyy katerin sijoittamisen jälkeen. Klooriheksidiiniä sisältävää yhdisteitä on käytetty pintadesinfioonit 1970-luvun puolivälistä alkaen. Klooriheksidiini on tehokas antimikrobiinen aine, jota käytetään monissa antisepsitsissä ihoivoiteissa, suuvesissä, kosmetiikassa, lääkintävälaineissä ja desinfointiaineissa, joilla valmistellaan ihoa leikkaustoimenpiteitä varten.

HUOMAUTUS: Tee yliherkkyydesti vahvistaksesi allergia katetrin antimikrobisille aineille, jos haittavaikutusia esiintyy.

## Varotoimi:

1. Tämän tuotteen kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaaseen oleville naisille, lapsille tai vastasyntyneille, ja potilaalle, jolla tiedetään olevan sulfonamidiylherkkyyss, monimuotoinen punavihoinnitus, Stevens-Johnson-syndrooma ja glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute. Tämän katetrin käytön etuja on verrattava mahdollisiin riskeihin.

Antimikrobiisen katetrin koko	Turvallinen vauvan vähimmäispaino
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

## ⚠️ Vleiset varoitukset ja varotoimet

### Varoitukset:

1. Sterilli, kertakäytöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäytöä aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektiota, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäytöisten hoitolaitteiden uudelleenkäsittely voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteento varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Katetria ei saa asettaa/työntää tai antaa sen jäädä oikeaan eteiseen tai oikeaan kamppion. Katetrin kärki on työntettävä yläonttolaskimon alimpaan kolmannekseen. Reisilaskimon kautta sisään vietäessä katetri on vietävä verisuonen siten, että katetrin kärki on samansuuntaisesti verisuonen seinämän kanssa, eikä se mene oikeaan eteiseen. Katetrin kärjen sijainti on varmistettava laitoksen käytäntö ja menettelytapaan noudattaa.
4. Lääkäri on olava tietoisia mahdolisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihiin tahansa implantoitun vähineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertojärjestelmänimplanti, katetrointi on tehtävä suorassa näköhydydessä ohjainvaijerin kiinniinjuttumisriskin pienentämiseksi.
5. Ohjainvaijeria tai kudoksenlaajenninta sisään vietäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen puhekanan, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.
6. Ohjainvaijerin kuljettaminen oikeaan sydänpuoliskoon voi aiheuttaa rytmihäiriötä, oikean puolen haarakatkoksen tai verisuoden, sydämen eteisen tai kamppion seinämän puhekanan.
7. Katetria tai ohjainvaijeria sijoitetaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota

epäillään tai poistetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydetävä lisäkonsultaatiota.

8. Jos paineinjektiokäytössä käytetään kateretria, joita ei ole tarkoitettu paineinjektioon, seurauskena voi olla luumenien välinen vuotta tai repeämä ja mahdollinen vamma.
9. Kiinnittimiä, hakasia tai ompeleita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin katetrin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai katetrin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitä ainoastaan merkitystä stabilointikohtia käytäen.

10. Jos ilman annetaan päästää keskuslaskimoyhteyden vähineeseen tal laskimoon, seurauskena voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai sulkemattomia, puristimesta avoimiksi jätettyjä kateretria ei saa jättää keskuslaskimoon punktioikohthaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liitännöjä kaikkien keskuslaskimoyhteyden vähineiden kanssa, jotta välttettäisiin niiden irtomainen vahingossa.

11. Lääkäreiden on olava tietoisia keskuslaskimokatetreihin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotusta sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- sydämen tamponaatio verisuonen, eteisen tai kamppion puhekanan takia
- keuhkopussin (ts. ilmarinta) ja välikarsinan vauriot
- ilmaembolia
- katetrembiolia
- katetrin tukkeutuminen
- rintatiehyen laseraatio
- bakteremia
- septikemia
- tromboosi
- tahaton verisuonen punktio
- hermovauriro
- hematooma
- verenvuoto
- fibrinoholkin muodostuminen
- poistokohdan infektiot
- verisuonen eroosio
- katetrin kärjen virheellinen asento
- rytmihäiriöt
- extravasataatio
- anafylaksi
- laskimotulehdus
- keskusverisuonen trauma

### Varotoimet:

1. Katetria, ohjainvaijeria tai muita pakkuaukset/setin osia ei saa muuntaa sisäänvieniin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa häättimisessä.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkas on vaurioitunut tai auennut vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojauttuina.
6. Jotkin katetrit sisäänvientikohdassa käytetyt desinfointilaiteet sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, asetoni ja polyeteeniglykoli voivat heikentää polyuretanimateriaalien rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteen ja ihon välistä kiinnitystä.
- Asetonia ei saa käyttää katetrin pintaan.
- Katetrit pintaa ei saa liotta alkoholissa, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumeniin katetrin avoimuiden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamisen mänä.
- Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.

- Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusoitaessa.
  - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen ihon puhkaisua ja ennen siteen asettamista.
  - Setin osat eivät saa päästää kosketuksiin alkoholin kanssa.
7. Varmista katetrin avoimuus ennen käyttöä. Älä käytä alle 10 ml:n ruiskua, jotta luumeninsisäisen vuodon tai katetrin repeämisen riski pienenee.
8. Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyi oikeassa asennossa.

**Pakkaukset/**sekit eivät väittämättä sisällä kaikkia osia, jotka esitetään näissä käyttöohjeissa. Tutustu kunkin yksittäisen osan tai osien ohjeisiin ennen toimenpiteen aloittamista.

## Toimenpide-ehdotus: Käytä steriliää tekniikkaa.

### Punktiohdon valmistelu:

- Aseta potilas sopivana asentoon sisäänvientikohaan nähdyn.

  - Menetelmä solis- tai kaulaskimon kautta: Aseta potilas sietyköyns mukaan lievään Trendelenburgin asentoon, jotta ilmaembolian vaara vähenee ja laskimon tyyppiminen tehostuu.
  - Menetelmä reisilaskimon kautta: Aseta potilas selinmakuulle.

- Valmisteil puhdas iho sopivalla antisepseilla aineella ja anna ihon kuivua.
- Peitä punktiohko leikkausliinalla.
- Anna paikallispuuudutetta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
- Häitä neula.

### Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

Lukittavaa SharpsAway II -poistokuppia käytetään urolojien (15–30 Ga.) hävitämiseen.

- Työnny yhden käden teknikalla neulat lujasti poistokupin aukkoihin (katso kuvा 1).
- Kun neulat on asetettu poistokuppiin, ne kiinnityvät automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.

**Varotoimi:** Älä yritys poista neuloja, jotka on työnnetyt lukittavaan SharpsAway II -poistokuppiin. Nämä neulat on kiinnitetty paikalleen. Neulat voivat vaurioitua, jos ne poiketaan ulos poistokupista.

**Varotoimi:** Neulaja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vaahtoruuvijärjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.

### Katetrin valmistelu:

- Huuttele jokainen luumen steriliillä tavallisella injektiolla tarkoitettulla keittooluoliukosella avoimuuden varmistamiseksi ja luumenin ( tai luumenien) esittäytämiseksi.
- Purista tai kiinnitä lieri-liitäntä (-liittäntä) jatkoletkuun ( tai -letkuihin) keittooluoliukosien pitämiseksi luumenissa ( tai luumeneissa).
- Jätä distaalin jatkoletku avoimeksi ohjainvaijerin kuljetusta varten.

**Varoitus:** Katetrin ei saa leikata sen lyhtymiseksi.

## Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

### Kaikuinen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neulaa käytetään verisuistonon pääsyට varren, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin asettamisen avuksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm:n matkalta, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suonipunkto ultraääntä käyttäen.

### Suojanneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojanneula/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

### Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu):

Arrow Raulerson -ruiskun käytetään yhdessä Arrow Advancer -laitteen kanssa ohjainvaijerin sisäänvientiin.

9. Työnny sisäänvientineula tai ruiskuun kiinnitetty katetri/neula tai Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu) verisuoneen ja aspiroin.

**Varoitus:** Avoimia neuloja tai sulkemattomia, puristimesta avoimiksi jätettyjä katetreja ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohaan. Jos ilman annetaan päästä keskuslaskimoyhteyden välineeseen tai laskimoon, seurausena voi olla ilmaembolia.

**Varotoimi:** Katetriembiolariskin väittämiseksi neulaa ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetriin (jos toimitettu).

### Laskimoyhteyden tarkistaminen:

Varmista laskimoyhteyts jollakin seuraavista menetelmistä, jottei katetria vahingossa siipoteta valtimon:

- Keskuslaskimaoaltomuoto:
  - Työnny nesteellä esitytetyt typpäkärkinen painetransduktioanturi männän takaosaan ja Arrow Raulerson -ruiskun venttiiliin läpi. Tarkkaile keskuslaskimon painealantomuotoa.
  - Poista transduktioanturi, jos käytössä on Arrow Raulerson -ruisku.

- Sykikä virtaus (jos hemodynaminen tarkkailua ei ole käytettävässä):
  - Ava Arrow Raulerson -ruiskun venttiiliäjärjestelmä transduktioanturilla ja tarkkaile sykikävirtuausta.
  - Irrota ruisku neulasta ja tarkkaile sykikävirtuausta.

**Varoitus:** Sykikä virtaus on tavallisesti merkki hatattomasta valtimon peroraatiosta.

**Varotoimi:** Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkkini.

### Ohjainvaijerin asettaminen:

#### Ohjainvaijeri:

Pakkauksia/seittejä on saatavana erilaisten ohjainvaijerien kanssa. Ohjainvaijeri on saatavana eri läpinättimässä, eri pituisina ja erilaisia kärkintäelle erityisä sisäänvientinemelävät varren. Tutustu erityismenetelmässä käytettävään ohjainvaijeriin tai -vaijeriin ennen itse sisäänvientitoimenpiteen alkamista.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer- tai Arrow Advancer -viline (jos toimitettu):

Arrow Advancer -vilineellä käytetään ohjainvaijeri J-kärjen suoristamiseen, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä Arrow Raulerson -ruiskuun tai neulaan.

- Vedä peukalon valua J-kärki sisään (katso kuvा 2 (GlideWheel) tai 2A (Standard Advancer) sen mukaan, kumpi Arrow Advancer on toimitettu).
- Aseta Arrow Advancer -vilineen J-kärki (J:n ollessa sisään vedettyinä) Arrow Raulerson -ruiskun männän tai sisäänvientineulan takaosassa olevaan reikään.
- Työnny ohjainvaijeri Arrow Raulerson -ruiskun noin 10 cm, kunnes ohjainvaijeri menee ruiskun venttiiliin läpi tai sisäänvientineulan sisään.
  - Ohjainvaijeriin työtäminen Arrow Raulerson -ruiskun läpi voi edellyttää varovaista kiertävää liikettää.
  - Jos käytetään Arrow GlideWheel Advancer -vilineä, työnny ohjainvaijeri Arrow Raulerson -ruiskun tai sisäänvientineulan läpi työntämällä työntövälaineen pyörää ja ohjainvaijeri eteenpäin (katso kuvा 3). Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syyden.
  - Jos käytetään tavanomaista Arrow Advancer -vilineä, nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -laitetta noin 4–8 cm poispäin Arrow Raulerson -ruiskusta tai sisäänvientineulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -vilineen päälle. Samalla kun pidät tiukasti ohjainvaijerista, työnny kokooppaan ruiskun runkoon, jotta ohjainvaijeri voidaan työntää eteenpäin (katso kuvा 3A). Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syyden.
- Käytä ohjainvaijerin senttimetrimerkkejä (jos sellaisia on) apuna määritettäässä, miten kauas ohjainvaijeri on työnnetty.

**HUOMAUTUS:** Kun ohjainvaijeri käytetään yhdessä Arrow Raulerson -ruiskun (täysin aspiroituuna) ja 6,35 cm:n (2-1/2 tuuman) sisäänvientineulan kanssa, apuna voidaan käyttää seuraavia sijoitusmerkkejä:

- 20 cm:n merkki (kaksi juuvaan) männän takaaosan mennessä = ohjainvaijerin kärki on neulan pään kohdalla
- 32 cm:n merkki (kolme juuvaan) männän takaaosan mennessä = ohjainvaijerin kärki on noin 10 cm neulan pään ohella.

**Varotoimi:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijeria näkyvissä käsitteley varten. Kontrolloimaton ohjainvaijeri voi johtaa vaijerimobliaan.

- ⚠️ Vaihtoitus:** Arrow Raulerson -ruiskua ei saa aspiroida, kun ohjainvaijeri on paikallaan, sillä ilmaa voi päästä ruiskun takaventtiiliin kautta.
- ⚠️ Vaihtoimi:** Älä ruiskua verta uudelleen verenvuodon riskin pienentämiseksi ruiskun takaosasta (tulpasta).
- ⚠️ Vaihtoitus:** Ohjainvaijeri ei saa vetää pois neulan viistoa osaa vasten ohjainvaijeriin katkeamis- tai vaurioitumisriskin pienentämiseksi.
12. Poista sisäänvientineula ja Arrow Raulerson -ruisku (tai katetri) pitämällä samalla ohjainvaijeraa paikallaan.
13. Käytä ohjainvaijeriin senttimetrimerkkejä potilaassa olevan pituuden säättämiseen paikkaan jäävän katetrin halutun sijoittusyydysten mukaan.
14. Suureenna ihon punktioihantta tarvitaessa suuntaamalla skalpellin terävä reuna poispäin ohjainvaijeraista.
- ⚠️ Vaihtoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhtyämiseksi.
- ⚠️ Vaihtoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpellilla.
- Aseta skalppelin terävä reuna poispäin ohjainvaijeraista.
  - Kun skalppeli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.
15. Käytä kudoksenlaajenninta laskimoon vievän kudosreitin suurentamiseen tarpeen mukaan. Seura ohjainvaijeraan kulmaa hitasti ihon läpi.
- ⚠️ Vaihtoitus:** Älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksenlaajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä verisuonen seinämän perforaatiorsi.
- Katetrin sisäänviesti:**
16. Pujota katetrin kärki ohjainvaijeron päälle. Ohjainvaijerista on jäätyvä näkyviin riittävä pituus katetrin kannan päästä, jotta voidaan säälyttää tukeva ote ohjainvaijeraista.
  17. Tartu katetrista kiinni läheltä ihoa ja siirrä katetri verisuoneen kiertämällä sitä hieman.
- ⚠️ Vaihtoitus:** Katetrin puristinta ja kiinnitystä (kun toimitetaan) ei saa liittää, ennen kuin ohjainvaijera on poistettu.
18. Siirrä katetri lopulliseen asetuskohtaan sijoittamalla se katetriin merkityjen senttimetrimittojen avulla.
- HUOMAUTUS: Senttimetrimerkkien viittaukset alkavat katetrin kärjestä alkaen.**
- numero: 5, 15, 25 jne.
  - Juovat: *kukin juova on merkitty 10 cm:n välein: yksi juova tarkoittaa 10 cm:iä, kaksi juovaa tarkoittaa 20 cm:jäne.*
  - pistet: *kukin piste tarkoittaa 1 cm:n välimatkaa*
19. Pidä katetria halutussa syvyydestä ja poista ohjainvaijeri.
- ⚠️ Vaihtoimi:** Jos vastusta tuntuu, kun ohjainvaijeri yritytään poistaa katetrin asettamisen jälkeen, ohjainvaijeri voi olla taipunut mutkalle katetrin kärjen ympärille verisuonisen sisällä (katso kuva 4).
- Tässä tilanteessa ohjainvaijeri taaksepäin vetäminen saattaa aiheuttaa liiallisesta voiman käyttämistä, josta seuraa ohjainvaijerin rikkoutuminen.
  - Jos vastusta tuntuu, vedä katetria ohjainvaijeriin nähden noin 2–3 cm ja yritytä poistaa ohjainvaijeri.
  - Jos vastusta tuntuu edelleen, poista ohjainvaijeri ja katetri samanaikaisesti.
- ⚠️ Vaihtoitus:** Ohjainvaijeri ei saa kohdistaa liika voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.
20. Tarkista aina, ettkä koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.
- Katetrin sisäänviennin loppuun suorittaminen:**
21. Tarkasta luumeniin avoimuus liittämällä ruisku jokaiseen jatkoletkuun ja aspiromallia, kunnes havaitaan laskimoveren esteetön virtaus.
  22. Huuhtele luumen(it) kaiken veren poistamiseksi katetrista.
  23. Liitä kaikki jatkoletket tarvittaessa asiamukaisin luer-liitintöihin. Käytämätön portti tai portit voidaan "lukita" luer-liittäniöillä sairaalan tavallisten käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
  - Jatkoletkuissa on liukupuristin tai -puristimia virtauksen sulkemiseksi kunkin luumenin läpi letkun ja luer-liittäniön vahitamisen aikana.
- ⚠️ Vaihtoitus:** Avaa liukupuristin ennen luumenin läpi tehtävää infusioista liiallisen paineen aiheuttaman jatkoletkun vaurioitumisvaaran vähentämiseksi.
- Katetrin kiinnittäminen:**
24. Käytä katetrin stabilointilaitetta, katetrin puristinta ja kiinnitystä, hakasia tai ompeleita (jos toimitettu).
    - Käytä katetrin liittintä ensisijaisena kiinnityskohtana.
    - Käytä katetrin puristinta ja kiinnitystä tarvittaessa toissijaisena kiinnityskohtana.
- ⚠️ Vaihtoimi:** Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.
- Katetrin stabilointilaitte (jos toimitettu):**
- Katetrin stabilointilaitetta on käytettävä valmistajan antama käyttöohjeita noudattaen.
- Katetrin puristin ja kiinnitys (jos toimitettu):**
- Katetrin kiinnittämiseen käytetään katetrin puristinta ja kiinnitystä, kun katetrin stabilointiin tarvitaan muuta kiinnityspalikkaa kuin katetrin liitin.
- Kun ohjainvaijera on poistettu ja tarvittavat letkut on kiinnitetty tai lukittu, levitä kumipuristimet sivettä ja aseta katetrin. Varmista tarvittaessa, ettei katetri ole kostea, jotta kärjen oikea sijainti säilytetään.
  - Napsauta jääkkää kiinnityksen katetrin puristimeen.
  - Kiinnitä katetrin puristin ja kiinnitys yhtenä yksikönä potilaaseen joko katetrin stabilointilaitetta, hakasia tai ompelua käytäen. Sekä katetrin puristin että kiinnitys on kiinnitettyvä katetrin siirtymisvaaran vähentämiseksi (katso kuva 5).
25. Varmista, että sisäänvientikohta on kuiva, ennen kuin asetat siteen valmistajan seiniin.
  26. Arvioi katetrin kärjen sijaintia sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
  27. Jos katetrin kärki on väärässä paikassa, arvioi tilannetta ja vahdista katetri uuteen tai sijoita uudelleen sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
- Hoito ja kunnossapito:**
- Side:**
- Sido sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Vaihda side heti, jos sen eheys vaarantuu (esim. side kostuu, likaantuu, löyistyi tai ei enää suojaa).
- Katetrin avoimius:**
- Säilytä katetrin avoimuisa sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koko keskuslaskimokatetripotilaita hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehokkaat hoitotavat katetrien kehossa pitämisen keston pidättämiseksi ja vammojen estämiseksi.
- Katetrin poisto-ohjeet:**
1. Aseta potilaan klinisesti tarkoitukseenmukaisesti mahdollisen ilmaembolian vaaran vähentämiseksi.
  2. Irrota side.
  3. Vapauta katetri ja irrota se katetrin kiinnitysväliseestä (tai -välinelstä).
  4. Pyydä potilaat pidättämään hengitystään, jos poistetaan solislaskimo- tai kaulalaskimokatetri.
  5. Poista katetri vähemmällä hitaasti ihm suuntaiseksi. Jos katetria poistetaessa tuntuu vastusta, **LOPETA**.
- ⚠️ Vaihtoimi:** Katetria ei saa poistaa väkisin, sillä tämä saattaa johtaa katetrin rikkoutumiseen ja katetribomilaan. Noudata sairaalan käytäntöjä ja menetelmiä, jos katetrin poistossa esiintyy hankaluksia.
6. Paina suoraan kohdasta, kunnes saavutetaan hemostaasi, ja aseta voidepohjainen okklusioside.
- ⚠️ Vaihtoitus:** Katetrista jäänyt reitti pysyy ilman sisäänmenokohtana, kunnes kohtaan muodostuu uusi epiteeli. Okklusiosidettä on pidettävä paikallaan vähintään 24 tunnin ajan tai kunnes kohtaan näyttää muodostuneen uusi epiteeli.
7. Dokumentoi katetrien poistomenetelmä sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti (myös varmista siitä, että koko katetrit puitus ja katetrin kärki on poistettu).
- Poilaan arviointiin, lääkäri koulutukseen, sisäänviennimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvä viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisistä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolla: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)
- Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

"Arrow AGB CVC" -laitetta (yksilöllinen laitetunniste: 080190200000000000003K) koskeva Tiivistelmä turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirja on eurooppalaisen lääkinäillisten laitteiden Eudamed-tietokannan julkaisemisen jälkeen seuraavalla verkkosivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osoapulle Euroopan unionissa ja vastaan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinäillistä laitteista annettu

asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoittakaan siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



#### Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnoista symbolit, jotka koskevat nimenomaistaan tätä tuotetta.

Huomio	Lääkinäillinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää vaarallisia aineita	Sisältää lääkeainetta	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Sterilointi eteenioksidilla
Yksinkertainen sterili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus	Yksinkertainen steriilestojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksesta ei ole käytetty luonnon-kumilateksteja	Säilytettävä alle 25°Csa (77°F). Vältä liiallista yli 40°Cn (104°F)n kuumuutta	Luettelonnumero
Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	Valmistus-päivämäärä	Maahantuaja			

Teleflex, Teleflex-logo, Arrow, Arrow-logo, Arrowg+ard Blue ja SharpsAway ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/muissa maissa. ©2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään. Näissä merkinnöissä esiintyy "Rx only" on ilmaista Yhdysvaltain lääke- ja elintarviketurvan CFR-säännötsessä seuraavasti: Huomo: Littovallion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.

# Cathéter veineux central (CVC) Arrowg+ard Blue

## Informations techniques sur le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue

### Introduction

Les infections sont la principale cause de complications associées aux dispositifs intravasculaires. Le National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) effectue un suivi des infections liées aux cathétères associés au cathétérisme central dans les services de soins intensifs adultes et pédiatriques de 300 hôpitaux participants. Ce rapport sert de référence aux autres hôpitaux. Environ 90 % des infections liées aux cathétères se produisent avec les cathétères centraux. (Maki, 1997) La mortalité attribuable aux infections liées aux cathétères rapportée se situe entre 4 et 20 %, conduisant à une hospitalisation prolongée (7 jours en moyenne) et des coûts hospitaliers accrus. (Pittet, 1994)

### Justification pour les cathétères antimicrobiens

#### Pathogénèse des infections liées aux cathétères :

Une infection de cathéter vasculaire peut survenir pour de nombreuses raisons, mais commence quand le cathéter est colonisé par des microorganismes qui pénètrent par une ou les deux voies d'abord suivantes : 1) colonisation de l'extérieur du cathéter ou 2) colonisation de l'intérieur du cathéter. Une colonisation de l'extérieur du cathéter peut provenir des microorganismes de la peau, d'infections contiguës ou d'un enserrage hématogène du cathéter à partir d'un site éloigné. Une colonisation de l'intérieur du cathéter peut résulter de l'introduction de microorganismes par l'embase du cathéter ou d'une contamination du liquide perfusé. (Sherertz, 1997)

#### Description du produit :

Le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue se compose d'un cathéter standard en polyéthylène Arrow 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 significative associée au cathéter Arrow a été démontrée en utilisant des bioanalyses à zone d'inhibition dirigées contre les organismes suivants :
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Candida albicans*
  - *Escherichia coli*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus*
  - *Staphylococcus epidermidis*

#### Utilisation prévue/Objectif :

Le cathéter Arrow est indiqué pour permettre un accès veineux central à court terme (moins de 30 jours) dans le traitement des maladies ou affections nécessitant un accès veineux central.

La technologie Arrowg+ard est prévue pour protéger contre les infections liées aux cathétères.

#### Indications :

Le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue est indiqué pour assurer un accès veineux central à court terme (moins de 30 jours) dans le traitement des maladies ou affections nécessitant un accès veineux central dont, entre autres :

- manque de disponibilité de sites périphériques pour perfusion
- surveillance de la pression veineuse centrale
- alimentation par voie parentérale totale
- perfusions de solutés, médicaments ou chimiothérapie
- prélèvements sanguins fréquents ou administration fréquente de transfusions/produits sanguins

Le cathéter n'est pas prévu pour le traitement d'infections existantes ni comme substitut à un cathéter tunnelisé chez les patients exigeant un traitement à long terme.

#### Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé chez des patients dont l'anatomie est compatible avec l'utilisation de ce dispositif.

#### Contre-indications :

Le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue est contre-indiqué pour les patients qui présentent une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent et/ou aux sulfamides.

#### Bénéfices cliniques attendus :

Possibilité d'accéder à l'appareil circulatoire central via un seul site de ponction pour les applications qui incluent une perfusion de liquide, un prélèvement sanguin, une administration de médication, une surveillance de la pression veineuse centrale, et possibilité d'injecter un produit de contraste.

Offre une protection contre les infections liées aux cathétères.



#### Contient des substances dangereuses :

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

#### Potentiel d'hypersensibilité :

Les réactions d'hypersensibilité sont préoccupantes avec les cathétères antimicrobiens car elles peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital. Depuis l'introduction des cathétères antimicrobiens sur le marché, des rapports d'hypersensibilité ont été signalés. Cela peut affecter votre population de patients, surtout si le patient est originaire du Japon.

**Consulter la section Avertissement pour plus d'informations.**

#### Evaluations cliniques :

- Une étude clinique prospective randomisée portant sur 403 cathétères posés chez des patients adultes en USIC médico-chirurgicale a montré que les cathétères antimicrobiens présentaient un risque de colonisation réduit de 50 % par rapport aux cathétères de contrôle ( $p=0,003$ ), et un risque de bactériémie liée au cathéter réduit de 80 % ( $p=0,02$ ).
- Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathétères (195 cathétères de contrôle et 208 cathétères antimicrobiens) chez 158 patients. Les cathétères de contrôle retirés des patients qui recevaient une antibiothérapie systémique montrent 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 contre, les cathétères antimicrobiens montrent uniformément une activité de surface résiduelle (zone d'inhibition moyenne,  $5,4 \pm 2,2$  mm ;  $p<0,002$ ), qui diminuit après des périodes prolongées à demeure. Une activité antimicrobienne a été constatée avec des cathétères antimicrobiens posés aussi longtemps que 15 jours.

Maki DG, Stoltz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med*. 1997;127:257-266.

### Avertissement :

1. Retirer immédiatement le cathéter si des réactions indésirables se produisent après sa mise en place. Les composés à base de chlorhexidine sont utilisés comme désinfectants topiques depuis le milieu des années 1970. La chlorhexidine est un agent antimicrobien efficace utilisé dans de nombreux produits comme les crèmes antiséptiques pour la peau, les bains de bouche, les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux et les désinfectants utilisés pour préparer la peau avant une intervention chirurgicale.

REMARQUE : En présence d'un effet indésirable, effectuer des tests de sensibilité pour confirmer une allergie aux agents antimicrobiens du cathéter.

### Précaution :

1. Des études contrôlées portant sur ce produit n'ont pas été menées chez les femmes enceintes, les patients pédiatriques ou nouveau-nés, et les patients qui présentent une hypersensibilité documentée aux sulfamides, un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson et un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase. Les avantages de l'utilisation de ce cathéter doivent être analysés en fonction des risques possibles.

Taille du cathéter antimicrobien	Poids minimum requis du nourrisson
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

## ⚠ Avertissements et précautions généraux

### Avertissements :

1. 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. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Ne pas placer/avancer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. L'extrémité du cathéter doit être avancée dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. 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. La position de l'extrémité du cathéter doit être confirmée conformément au protocole et à la procédure de l'établissement.
4. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.
5. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide ou du dilatateur de tissus car cela peut

entrainer une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.

6. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
7. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du guide. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.
8. L'utilisation de cathétères qui ne sont pas prévus pour des injections sous pression dans ce type d'application risque de produire une fuite ou une rupture entre les lumières avec un potentiel de lésion.
9. Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer, agrafe ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.
10. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathétères sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès veineux centraux pour éviter une déconnexion accidentelle.
11. Les cliniciens doivent tenir compte du fait que les clamps coulissants peuvent être retirés par inadvertance.
12. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux cathétères veineux centraux dont, entre autres :
  - tamponnade cardiaque secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire
  - lésions pleurales (c.-à-d., pneumothorax) et médiastinales
  - embolie gazeuse
  - embolie de cathéter
  - occlusion de cathéter
  - lacération du canal thoracique
  - bactériémie
  - septicémie
  - thrombose
  - ponction artérielle accidentelle
  - lésion nerveuse
  - hématoame
  - hémorragie
  - formation de gaine de fibrine
  - infection du site de sortie
  - érosion du vaisseau
  - mauvaise position de l'extrémité du cathéter
  - dysrythmies
  - extravasation
  - anaphylaxie
  - phlébite
  - traumatisme vasculaire central

### Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. 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.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.

- Conditions de stockage :** ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthyléneglycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation du cathéter à la peau.**

  - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.
  - Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière de cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
  - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthyléneglycol au niveau du site d'insertion.
  - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
  - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
  - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.

- Vérifier la perméabilité du cathéter avant l'utilisation.** Pour réduire le risque d'une fuite intraluminale ou d'une rupture du cathéter, ne pas utiliser des seringues de moins de 10 ml.
- Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.**

**Les kits/sets ne comprennent pas nécessairement tous les composants auxiliaires décrits dans cette notice d'utilisation. Prendre connaissance des instructions relatives aux composants individuels avant de commencer l'intervention.**

## Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

### Préparer le site de ponction :

- Positionner le patient de façon adaptée pour le site d'insertion.
  - Voie d'abord sous-clavière ou jugulaire : Placer le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon son niveau de tolérance, pour réduire le risque d'embolie gazeuse et améliorer le remplissage veineux.
  - Voie d'abord fémorale : Placer le patient en position de décubitus dorsal.
- Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié et laisser sécher.
- Recouvrir le site de ponction d'un champ.
- Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
- Éliminer l'aiguille.

### Réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II (si fourni) :

Le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II est utilisé pour l'élimination des aiguilles (15 à 30 Ga.).

- D'une seule main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du réceptacle d'aiguilles (voir la figure 1).
- Une fois en place dans le réceptacle d'aiguilles, les aiguilles sont automatiquement immobilisées en place de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.

**⚠️ Précaution : Ne pas tenter de retirer les aiguilles qui ont été placées dans le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II. Ces aiguilles sont immobilisées en place. Elles risquent d'être endommagées si elles sont extraites de force du réceptacle d'aiguilles.**

- Si fourni, un système en mousse SharpsAway peut être utilisé pour y enfoncer les aiguilles après utilisation.

**⚠️ Précaution : Ne pas réutiliser les aiguilles une fois qu'elles ont été placées dans le système en mousse SharpsAway. Des particules risquent d'adhérer à l'extrémité des aiguilles.**

### Préparer le cathéter :

- Rincer chaque lumière avec du sérum physiologique standard stérile pour injection afin de confirmer la perméabilité et amorcer la ou les lumières.
- Fermier les lignes d'extension avec un clamp ou y fixer un raccord Luer lock pour retenir le sérum physiologique dans les lumières.
- Laisser la ligne d'extension distale non bouchée pour permettre le passage du guide.

**⚠️ Avertissement : Ne pas couper le cathéter pour en modifier la longueur.**

### Établir l'accès veineux initial :

#### Aiguille échogène (si fournie) :

Une aiguille échogène est utilisée pour permettre d'accéder au système vasculaire afin d'introduire un guide facilitant la mise en place du cathéter. L'extrémité de l'aiguille est rehaussée sur environ 1 cm pour que le clinicien puisse en identifier l'emplacement exact lors de la ponction du vaisseau sous contrôle échographique.

#### Aiguille sécurisée (si fournie) :

Une aiguille sécurisée doit être utilisée conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

#### Seringue Raulerson Arrow (si fournie) :

La seringue Raulerson Arrow est utilisée avec l'Arrow Advancer pour l'insertion du guide.

- Insérer l'aiguille de ponction ou le cathéter/aiguille avec la seringue ou seringue Raulerson Arrow raccordée (si fournie) dans la veine, et aspirer.

**⚠️ Avertissement : Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathéters sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central ou une veine.**

**⚠️ Précaution : Pour réduire le risque d'une embolie de cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (si fourni).**

### Confirmer l'accès veineux :

Utiliser l'une des techniques suivantes pour confirmer l'accès veineux, en raison du risque de mise en place artérielle involontaire :

- Forme d'onde veineuse centrale :
  - Insérer une sonde de transducteur de pression à extrémité mousse, amorcée avec du liquide, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Raulerson Arrow et vérifier que la forme d'onde de la pression veineuse centrale est présente.
  - Retirer la sonde de transducteur si la seringue Raulerson Arrow est utilisée.
- Débit pulsatile (si un appareil de surveillance hémodynamique n'est pas disponible) :
  - Utiliser la sonde de transducteur pour ouvrir le système à valves de la seringue Raulerson Arrow et chercher un débit pulsatile.
  - Déconnecter la seringue de l'aiguille et chercher un débit pulsatile.

**⚠️ Avertissement : Un débit pulsatile est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.**

**⚠️ Précaution : Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.**

### Insérer le guide :

#### Guide :

Les kit(s)/set(s) sont disponibles avec une variété de guides. Les guides sont fournis en différentes diamètres, longueurs et configurations d'extrémité pour des méthodes d'insertion spécifiques. Prendre connaissance du ou des guides à utiliser pour la méthode spécifique avant de commencer l'intervention d'insertion proprement dite.

#### Arrow GlideWheel Wire Advancer ou Arrow Advancer (si fourni) :

l'Arrow Advancer est utilisé pour redresser l'extrémité en J du guide afin d'introduire le guide dans la seringue Raulerson Arrow ou une aiguille.

- À l'aide du pouce, redresser le J (voir la figure 2 GlideWheel ou 2A Advancer standard en fonction de l'Arrow Advancer fourni).
- Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le J rentré, dans l'orifice situé à l'arrière du piston de la seringue Raulerson Arrow ou de l'aiguille de ponction.
- 10. Avancer le guide dans la seringue Raulerson Arrow d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction.
  - L'avancement du guide par la seringue Raulerson Arrow peut nécessiter un léger mouvement de rotation.
  - Si l'Arrow GlideWheel Advancer est utilisé, avancer le guide dans la seringue Raulerson Arrow ou dans l'aiguille de ponction en poussant la roulette Advancer

et le guide vers l'avant (voir la figure 3). Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.

- Si l'Arrow Advance standard est utilisé, soulever le pouce et tirer l'Arrow Advance pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de la seringue Raulerson Arrow ou de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Advance et, tout en maintenant fermement le guide, pousser les deux ensemble dans le cylindre de la seringue pour avancer encore plus le guide (voir la figure 3A). Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.

11. Utiliser les repères en centimètres (le cas échéant) sur le guide comme référence pour déterminer la longueur de guide introduite.

**REMARQUE :** Lorsqu'un guide est utilisé avec la seringue Raulerson Arrow (complètement aspirée) et une aiguille de ponction de 6,35 cm (2,5 po), les références de position suivantes peuvent être faites :

- repère de 20 cm (deux bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve au bout de l'aiguille
- repère de 32 cm (trois bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve à 10 cm environ au-delà du bout de l'aiguille

⚠️ **Précaution :** Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide incontrôlé peut provoquer une embolie par le fil.

⚠️ **Avertissement :** Ne pas aspirer avec la seringue Raulerson Arrow quand le guide est en place, au risque de laisser pénétrer de l'air dans la seringue par la valve arrière.

⚠️ **Précaution :** Ne pas perfuser le sang, pour réduire le risque de fuite de sang à l'arrière (capuchon) de la seringue.

⚠️ **Avertissement :** Pour réduire le risque d'une section ou d'un endommagement potentiel du guide, ne pas retirer celui-ci au contact d'un biseau d'aiguille.

12. Retirer l'aiguille de ponction et la seringue Raulerson Arrow (ou le cathéter) tout en maintenant le guide en place.

13. Utiliser les repères en centimètres sur le guide pour régler la longueur à demeure pour la profondeur de mise en place voulue pour le cathéter à demeure.

14. Selon les besoins, élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

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

⚠️ **Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.**

- Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.
  - Pour réduire le risque d'une piqûre accidentelle, activer la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (le cas échéant) lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
15. Utiliser le dilatateur de tissus pour élargir le trajet tissulaire vers la veine selon les besoins. Suivre lentement l'angle du guide à travers la peau.

⚠️ **Avertissement : Ne pas laisser le dilatateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilatateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.**

## Avancer le cathéter :

16. Enfiler l'extrémité du cathéter sur le guide. Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

17. En le saisissant à proximité de la peau, avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion.

⚠️ **Avertissement : Ne pas fixer le clamp du cathéter et le dispositif de fixation (si fournis) avant que le guide ne soit retiré.**

18. 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.

**REMARQUE :** Les symboles des repères en centimètres sont visibles à partir de l'extrémité du cathéter.

- Numériques : 5, 15, 25, etc.
- Bandes : chaque bande indique un intervalle de 10 cm, soit une bande indiquant 10 cm, deux bandes indiquant 20 cm, etc.
- Points : chaque point indique un intervalle de 1 cm

19. Tenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide.

⚠️ **Précaution : En cas de résistance pendant le retrait du guide après la mise en place du cathéter, il est possible que le guide soit entortillé autour de l'extrémité du cathéter dans le vaisseau (voir la figure 4).**

- Dans ce cas, et de le faire en arrière sur le guide risque d'exercer trop de force sur le guide et de le rompre.
- En cas de résistance, reculer le cathéter d'environ 2 à 3 cm par rapport au guide et tenter de retirer le guide.
- Si la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter d'un seul tenant.

⚠️ **Avertissement : Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le guide.**

20. Toujours vérifier que l'intégralité du guide est intacte à son retrait.

## Terminer l'insertion du cathéter :

21. Vérifier la perméabilité 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.
22. Rincer la ou les lumières pour évacuer complètement le sang du cathéter.
23. Raccorder la ou les lignes d'extension aux raccords Luer lock appropriés selon les besoins. Le ou les orifices inutilisés peuvent être bloqués avec des raccords Luer lock conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
- Les lignes d'extension comportent des clamps coulissants qui permettent d'occire individuellement les lumières pendant le changement des tubulures et des raccords Luer lock.

⚠️ **Avertissement : Pour réduire le risque d'un endommagement de la ligne d'extension en raison d'une pression excessive, ouvrir le clamp coulissant avant de perfuser par la lumière.**

## Fixer le cathéter :

24. Utiliser un dispositif de stabilisation de cathéter, un clamp de cathéter et un dispositif de fixation ainsi que des agrafes ou des sutures (si fournies).
  - Utiliser l'embase du cathéter comme site de fixation principal.
  - Utiliser le clamp du cathéter et le dispositif de fixation comme site de fixation secondaire, selon les besoins.

⚠️ **Précaution : Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.**

## Dispositif de stabilisation de cathéter (si fournis) :

Un dispositif de stabilisation de cathéter doit être utilisé conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

## Clamp de cathéter et dispositif de fixation (si fournis) :

Un clamp de cathéter et un dispositif de fixation sont utilisés pour fixer le cathéter lorsqu'un site de fixation supplémentaire autre que l'embase du cathéter est requis pour obtenir la stabilisation de ce dernier.

- Après le retrait du guide et le raccordement ou le verrouillage des tubulures nécessaires, écarter les ailettes du clamp en caoutchouc et les positionner sur le cathéter en veillant à ce qu'il ne soit pas humide, suivant les besoins, pour maintenir le positionnement correct de l'extrémité.
- Endoncher l'attache rigide sur le clamp du cathéter.
- Fixer d'un seul tenant le clamp du cathéter et le dispositif de fixation sur le corps du patient en utilisant un dispositif de stabilisation de cathéter, des agrafes ou des sutures. Le clamp du cathéter et le dispositif de fixation doivent tous les deux être fixés en place pour réduire le risque de migration du cathéter (voir la figure 5).

25. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.
26. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
27. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

## Nettoyage et entretien :

### Pansement :

Réaliser le pansement conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Changer immédiatement le pansement s'il devient endommagé (p. ex., s'il est mouillé, souillé, décollé ou qu'il n'est plus étanche).

## Perméabilité du cathéter :

Le maintien de la perméabilité du cathéter doit être réalisé conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Le personnel soignant responsable des patients porteurs de cathétères veineux centraux doit bien connaître les méthodes de prise en charge efficaces pour prolonger la durée à demeure du cathéter et éviter le risque de lésion.

## Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Placer le patient tel qu'indiqué cliniquement pour réduire le risque potentiel d'une embolie gazeuse.
  2. Retirer le pansement.
  3. Libérer le cathéter et le retirer des dispositifs de fixation.
  4. Demander au patient d'inspirer et de retenir sa respiration pendant le retrait d'un cathéter jugulaire ou sous-clavier.
  5. Retirer le cathéter en le tirant lentement et parallèlement à la peau. En présence d'une résistance pendant le retrait du cathéter **ARRÊTER**
- ⚠️ Précaution : Le cathéter ne doit pas être retiré de force ; cela risque de provoquer une rupture et une embolie du cathéter. Observer les protocoles et procédures de l'établissement lorsqu'un cathéter est difficile à retirer.
6. Appliquer une pression directement sur le site jusqu'à l'obtention de l'hémostase et poser ensuite un pansement occlusif à base de pomade.
- ⚠️ Avertissement : Le trajet du cathéter demeure un point d'entrée d'air potentiel jusqu'à l'épithérialisation du site. Le pansement occlusif doit rester en place pendant 24 heures au moins ou jusqu'à ce que le site semble épithérialisé.

7. Documenter la procédure de retrait du cathéter en confirmant notamment que toute la longueur du cathéter et son extrémité ont été retirées conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Voici l'adresse du résumé de sécurité et de performances cliniques du CVC Arrow AGB (UDI-DI de base : 080190200000000000003K7) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

fr

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient des substances dangereuses	Contient une substance médicamenteuse	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur	Système de barrière stérile unique	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	À conserver en dessous de 25 °C (77 °F). Éviter toute chaleur excessive au-dessus de 40 °C (104 °F).	Numéro de référence
Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant	Date de fabrication	Importateur			

Teleflex, le logo Teleflex, Arrow, le logo Arrow, Arrowg+ard Blue et SharpsAway sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cet documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité.

# Arrowg+ard Blue zentraler Venenkatheter (ZVK)

## Technologiedaten zum Arrowg+ard Blue antimikrobiellen Katheter

### Einführung

Eine Infektion ist die häufigste mit intravaskulären Produkten verknüpfte Komplikation. Das National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) verfolgt die Häufigkeit von mit zentralen Venenkathetern assoziierten Blutstrominfektionen (BSI) auf Intensivstationen für Erwachsene und Kinder von 300 teilnehmenden Krankenhäusern. Dieser Bericht bietet anderen Krankenhäusern eine Bezugsgröße. Zirka 90 % der katherbedingten Blutstrominfektionen (CRBSI) treten in Verbindung mit zentralen Venenkathetern auf. (Maki, 1997) Die einer CRBSI zuzuschreibende Mortalitätsrate wurde zwischen 4 % und 20 % mit einem längeren Krankenhausaufenthalt (Mittel 7 Tage) und erhöhten Krankenhauskosten angegeben. (Pittet, 1994)

### Grundprinzip für antimikrobielle Katheter

#### Pathogenese von katherbedingten Blutstrominfektionen:

Gefäßkathererinfektionen treten aus zahlreichen Gründen auf, beginnen jedoch, wenn ein Katheter mit Mikroorganismen besiedelt wird, die entweder durch eine von zwei Eintrittsstellen oder auch durch beide eintreten können: 1) Besiedelung der Außenseite des Katheters oder 2) Besiedelung der Innenseite des Katheters. Die Besiedelung der Außenseite des Katheters kann durch Mikroorganismen auf der Haut, Nachbarinfektionen oder hämatogene Ausbreitung von einer katherfernen Stelle erfolgen. Die Besiedelung der Innenseite des Katheters kann durch die Einführung von Mikroorganismen durch den Katheteransatz oder die Kontamination von Infusionsflüssigkeit erfolgen. (Sherertz, 1997)

### Produktbeschreibung:

Der Arrowg+ard Blue antimikrobielle Katheter besteht aus einem Arrow Standard-Polyurethankatheter mit Blue FlexTip und einer externen Oberflächenbehandlung mit antimikrobiellen Mitteln, Chlorhexidinacetat und Silbersulfadiazin.

- Eine bedeutende, mit dem Arrow Katheter assoziierte antimikrobielle Aktivität wurde unter Verwendung von Hemmzonen-Bioassays gegen folgende Organismen nachgewiesen:

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

### Zweckbestimmung/Verwendungszweck:

Der Arrow Katheter ist für einen kurzzeitigen (< 30 Tage) zentralvenösen Zugang zur Behandlung von Krankheiten oder Beschwerden, die einen zentralvenösen Zugang erfordern, indiziert.

Die Arrowg+ard Technologie ist für die Gewährleistung von Schutz vor katherbedingten Blutstrominfektionen bestimmt.

### Indikationen:

Der Arrowg+ard Blue antimikrobielle Katheter ist für einen kurzzeitigen (< 30 Tage) zentralvenösen Zugang zur Behandlung von Krankheiten oder Beschwerden, die einen zentralvenösen Zugang erfordern, indiziert, insbesondere:

- Mangel an verwendbaren peripheren i.v.-Stellen
- Überwachung des zentralen Venendrucks
- Totale parenterale Ernährung (TPE)
- Infusionen von Flüssigkeiten, Arzneimitteln oder Chemotherapie

- Häufige Entnahme von Blutproben oder Verabreichung von Bluttransfusionen/Blutprodukten

Der Katheter ist nicht zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen oder als Ersatz für einen Tunnelkatheter bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung benötigen, vorgesehen.

### Patientenzielgruppe:

Für die Verwendung bei Patienten bestimmt, deren Anatomie für die Produktverwendung geeignet ist.

### Kontraindikationen:

Der Arrowg+ard Blue antimikrobielle Katheter ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Silber-Sulfadiazin und/oder Sulfamedikamenten kontraindiziert.

### Zu erwarternder klinischer Nutzen:

Fähigkeit zum Zugang zum zentralen Kreislaufsystem über eine einzige Punktionsstelle für Anwendungen einschließlich Infusion von Flüssigkeiten, Entnahme von Blutproben, Verabreichung von Medikamenten, zentralvenöse Überwachung und Fähigkeit zur Injektion von Kontrastmitteln.

Schutz vor katherbedingten Blutstrominfektionen.



### Enthält Gefahrstoff:

Aus Edelstahl gefertigte Komponenten können > 0,1 Gew.-% Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als CRM-Stoff (krebszeugend, erbglverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltmenge in den Edelstahlkomponenten wurde bewertet und angesichts der Zweckbestimmung und des toxikologischen Profils der Produkte besteht kein biologisches Sicherheitsrisiko für Patienten bei Verwendung der Produkte gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

### Überempfindlichkeitspotenzial:

Überempfindlichkeitsreaktionen sind insoweit ein Problem bei antimikrobiellen Kathetern, als dass sie sehr schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich sein können. Seit antimikrobielle Katheter auf dem Markt eingeführt wurden, wurde von auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Dies kann sich auf die Patientenpopulation auswirken, insbesondere, wenn der Patient japanischer Herkunft ist.

Weitere Informationen sind dem Abschnitt „Warnhinweise“ zu entnehmen.

### Klinische Bewertungen:

- Eine prospektive, randomisierte klinische Studie mit der Einführung von 403 Kathetern in erwachsenen Patienten auf einer medizinisch-chirurgischen Intensivstation ergab, dass antimikrobielle Katheter eine um 50 % geringere Wahrscheinlichkeit der Besiedelung aufwiesen als Kontrollkatheter ( $p=0,003$ ) und eine um 80 % geringere Wahrscheinlichkeit, eine katherbedingte Bakterämie auszulösen ( $p=0,02$ ).
- Für 403 Katheter (195 Kontrollkatheter und 208 antimikrobielle Katheter) in 158 Patienten wurden vollständige Daten erzielt. Kontrollkatheter, die aus Patienten entfernt wurden, welche eine systemische Antibiotikatherapie erhielten, zeigten gelegentlich eine geringfügige Oberflächenaktivität, die nicht in Beziehung mit der Verweildauer des Katheters stand (mittlere Hemmzone  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,2$  mm); im Gegensatz dazu zeigten antimikrobielle Katheter einheitlich eine verbleibende Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), die nach

einer längeren Verweildauer abnahm. Eine antimikrobielle Aktivität wurde bei antimikrobiellen Kathetern festgestellt, die mehr als 15 Tage *in situ* verweilten.

Maki DG, Stolz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med*. 1997;127:257-266.

### Warnhinweis:

- Den Katheter umgehend entfernen, wenn nach der Platzierung des Katheters unerwünschte Reaktionen auftreten. Präparate, die Chlorhexidin enthalten, werden seit Mitte der 1970er Jahre als topische Desinfektionsmittel verwendet. Als wirksames antimikrobielles Mittel fand Chlorhexidin Verwendung in zahlreichen antiseptischen Hautcremes, Mundspülungen, kosmetischen Produkten, Medizinprodukten und Desinfektionsmitteln, die zur Vorbereitung der Haut auf einen chirurgischen Eingriff verwendet werden.

HINWEIS: Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, einen Empfindlichkeitstest durchführen, um eine allergische Reaktion auf die antimikrobiellen Mittel des Katheters zu bestätigen.

### Vorsichtsmaßnahme:

- Bei Schwangeren, pädiatrischen oder neonatalen Patienten sowie bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurden keine kontrollierten Studien mit diesem Produkt durchgeführt. Die Vorteile der Verwendung dieses Katheters sollten gegen mögliche Risiken abgewogen werden.

Größe des antimikrobiellen Katheters	Sicheres Mindestgewicht des Babys
4 Fr	≥ 2,0 kg
5 Fr	≥ 2,5 kg
5,5 Fr	≥ 3,0 kg

## Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### Warnhinweise:

- Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
- Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
- Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren, dorthin vorschieben oder dort liegen lassen. Die Katheterspitze sollte in das untere Drittel der Vena cava superior vorgeschoben werden.  
Für den Zugang zur V. femoralis muss der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, dass die Katheterspitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium eintritt.  
Die Lage der Katheterspitze gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung bestätigen.

- Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, den Kathetereingriff unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfängt.

- Beim Einbringen des Führungsdrähte oder Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
- Das Vorscheben des Führungsdrähte in die rechte Herzhälfte kann Dysrythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelseite verursachen.
- Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdrähte anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.

- Bei der Verwendung von Kathetern, die nicht dafür indiziert sind, kann es bei Druckinjektionsanwendungen zu einem Übergang zwischen den Lumina oder zu einer Ruptur kommen, wodurch Verletzungsgefahr besteht.
- Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
- Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Bei allen zentralvenösen Zugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.

- Der Arzt muss wissen, dass Schiebeklemmen aus Versehen entfernt werden können.

- Der Arzt muss sich der mit zentralen Venenkathetern verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Herztamponade als Folge einer Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelperforation
- Pleural- (d. h. Pneumothorax) und Mediastinalverletzungen
- Luf tembolie
- Embolische Verschleppung des Katheters
- Katheterverschluss
- Lazeration des Ductus thoracicus
- Bakteriämie
- Septikämie
- Thrombose
- Unbeabsichtigte arterielle Punktion
- Verletzung von Nerven
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Bildung einer Fibrinhülle
- Infektion an der Austrittsstelle
- Gefäßerosion
- Falsche Lage der Katheterspitze
- Dysrythmien
- Extravasation
- Anaphylaxie
- Phlebitis
- Zentralvaskuläres Trauma

## **Vorsichtsmaßnahmen:**

1. Den Katheter, Führungsdraht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.
6. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
  - Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.
  - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.
  - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
  - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
  - Die Einführungsstelle vor der Hautpunktion und dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
  - Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt bringen lassen.
7. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Katheter durchgängig ist. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminalen Lecks oder einer Katheterruptur zu senken.
8. Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.

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

## **Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.**

### **Vorbereitung der Punktionsstelle:**

1. Den Patienten wie für die Einführungsstelle erforderlich positionieren.
  - Zugang über die V. subclavia oder die V. jugularis: Den Patienten wie toleriert in eine leichte Trendelenburg-Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu senken und die venöse Befüllung zu verstärken.
  - Zugang über die V. femoralis: Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten und trocknen lassen.
3. Punktionsstelle abdecken.
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Kanüle entsorgen.

## **SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):**

Zur Entsorgung von Kanülen wird der SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion verwendet (15 Ga. - 30 Ga.).

- Die Kanülen mit einer Hand fest in die Öffnungen des Entsorgungsbehälters drücken (siehe Abbildung 1).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbehälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, so dass sie nicht wieder verwendet werden kann.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Nicht versuchen, Kanülen, die in den SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion gesteckt wurden, wieder herauszuziehen. Diese Kanülen sind in ihrer Position gesichert. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsbehälter kann diese beschädigt werden.

- Sofern enthalten, kann ein SharpsAway System aus Schaumstoff verwendet werden. Hierzu Kanülen nach dem Gebrauch in den Schaumstoff stecken.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in das SharpsAway System aus Schaumstoff platziert wurden. Eventuell haften Partikel an der Kanülen spitze.

### **Katheter vorbereiten:**

6. Jedes Lumen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke spülen, um die Durchgängigkeit herzustellen und das Lumen/die Lumina vorzufüllen.
7. Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen, um die Kochsalzlösung in den Lumina zu halten.
8. Die distale Verlängerungsleitung zum Einführen des Führungsdrahts offen lassen.

⚠️ **Warnhinweis:** Den Katheter zur Änderung der Länge nicht schneiden.

### **Zugang zur Vene herstellen:**

#### **Echogene Kanüle (sofern enthalten):**

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdraht zur leichten Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die Kanülen spitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschallsicht die genaue Lage der Kanülen spitze identifizieren kann.

#### **Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):**

Eine geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.

#### **Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten):**

Die Arrow Raulerson Spritze wird zusammen mit dem Arrow Advancer zur Einbringung des Führungsdrahts verwendet.

9. Einführkanüle oder Katheter/Kanüle mit angebrachter Spritze oder Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten) in die Vene einbringen und aspirieren.

⚠️ **Warnhinweis:** Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer embolischen Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.

### **Zugang zur Vene verifizieren:**

Aufgrund des Potenzials einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie eine der folgenden Techniken verwenden, um den Zugang zur Vene zu verifizieren:

- Zentralvenöse Wellenform:
  - Die mit Flüssigkeit vorgefüllte Druckübertragungssonde mit stumpfer Spitze in die Rückseite des Kollbens und durch die Ventile der Arrow Raulerson Spritze einführen und die Wellenform des zentralvenösen Drucks beobachten.
    - ◊ Die Druckübertragungssonde bei Verwendung der Arrow Raulerson Spritze entfernen.
- Pulsierender Fluss (wenn Geräte zur hämodynamischen Überwachung nicht verfügbar sind):
  - Das Spritzenventilsystem der Arrow Raulerson Spritze unter Verwendung der Druckübertragungssonde öffnen und auf pulsierenden Fluss prüfen.
  - Die Spritze von der Kanüle abnehmen und auf pulsierenden Fluss prüfen.

⚠ Warnhinweis: Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

## Führungsdrähte einbringen:

### Führungsdrähte:

Kits/Sets sind mit einer Reihe von Führungsdrähten erhältlich. Führungsdrähte sind in verschiedenen Durchmessern, Längen und Spitzenformen für bestimmte Einführungstechniken lieferbar. Vor Beginn der Einführung mit den Führungsdrähten für die jeweilige Technik vertraut machen.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer bzw. Arrow Advancer (sofern enthalten):

Der Arrow Advancer dient der Begründigung der „J“-Spitze des Führungsdrähts zur Einbringung des Führungsdrähts in die Arrow Raulerson Spritze oder in eine Kanüle.

- Die „J“-Spitze mit dem Daumen zurückziehen (siehe Abbildung 2 für den GlideWheel-bzw. ZA für den Standard-Advancer, je nach mitgeliefertem Arrow Advancer).
- Die Spitze des Arrow Advancer – mit zurückgezogener „J“-Spitze – in die Öffnung auf der Rückseite des Kolbens der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle platzieren.
- 10. Den Führungsdräht ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.
  - Das Vorschieben des Führungsdräts durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.
  - Wenn der Arrow GlideWheel Advancer verwendet wird, den Führungsdräht durch die Arrow Raulerson Spritze oder Einführkanüle vorschieben, indem das Rädchen des Advancers und der Führungsdräht nach vorne geschoben werden (siehe Abbildung 3). Fortfahren, bis der Führungsdräht die gewünschte Tiefe erreicht hat.
  - Wenn der standardmäßige Arrow Advancer verwendet wird, den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4–8 cm von der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer legen, den Führungsdräht gut festhalten und die Gruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Führungsdräht weiter vorzuschreiben (siehe Abbildung 3A). Fortfahren, bis der Führungsdräht die gewünschte Tiefe erreicht hat.
- 11. Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdräht feststellen, wie weit der Führungsdräht eingebracht wurde.

**HINWEIS:** Wird der Führungsdräht zusammen mit der Arrow Raulerson Spritze (vollständig aspiriert) und einer Einführkanüle von 6,35 cm (2,5 Zoll) verwendet, können die folgenden Bezugswerte zur Positionierung gegeben werden:

- 20-cm-Markierung (zwei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitzes des Führungsdräts befindet sich am Kanülenende
- 32-cm-Markierung (drei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitzes des Führungsdräts befindet sich ca. 10 cm jenseits des Kanülenendes

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdräht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdräts herausragen. Wenn der Führungsdräht nicht festgehalten wird, kann er embolisch verschleppt werden.

⚠ Warnhinweis: Die Arrow Raulerson Spritze nicht aspirieren, während sich der Führungsdräht in situ befindet; andernfalls tritt u. U. Luft durch das hintere Ventil in die Spritze ein.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Blut nicht erneut infundieren, um das Risiko einer Blutleckage aus der Rückseite (Kappe) der Spritze zu senken.

⚠ Warnhinweis: Den Führungsdräht nicht gegen den Kanülencliff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abschersens oder einer Beschädigung des Führungsdräts zu senken.

12. Den Führungsdräht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow Raulerson Spritze (bzw. den Katheter) entfernen.

13. Die Verweilänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdräht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweilkatheters anpassen.

14. Die Hautpunktionsstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdräht weg zeigt.

⚠ Warnhinweis: Den Führungsdräht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.

⚠ Warnhinweis: Den Führungsdräht nicht mit dem Skalpell einschneiden.

• Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdräht weg zeigt.

• Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigt werden.

15. Den Gewebekratz zur Vene nach Bedarf mit dem Gewebedilatator erweitern. Dem Winkel des Führungsdräts langsam durch die Haut folgen.

⚠ Warnhinweis: Den Gewebedilatator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilatator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.

### Katheter vorschlieben:

16. Die Katheterspitze über den Führungsdräht führen. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdräts am Ansatzende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdräht fest im Griff behalten werden kann.

17. Den Katheter nahe der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung in die Vene vorschlieben.

⚠ Warnhinweis: Die Katheterklemme und den Halter (sofern enthalten) erst nach dem Entfernen des Führungsdräts anbringen.

18. Die Zentimetermarkierungen auf dem Katheter als Bezugspunkte zur Positionierung verwenden und den Katheter zur endgültigen Verweilposition vorschlieben.

**HINWEIS:** Bezugswert für die Zentimetermarkierungen ist die Katheterspitze.

- Numerisch: 5, 15, 25 etc.
- Bänder: Jedes Band kennzeichnet einen 10-cm-Abstand, wobei ein Band 10 cm, während 20er 20 cm, etc. bedeutet
- Punkte: Jeder Punkt kennzeichnet einen 1-cm-Abstand

19. Den Katheter in der gewünschten Tiefe halten und den Führungsdräht entfernen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Tritt bei dem Versuch, den Führungsdräht nach der Platzierung des Katheters zu entfernen, Widerstand auf, kann der Führungsdräht um die Spitze des Katheters im Gefäß geknickt werden (siehe Abbildung 4).

- Unter diesen Umständen kann das Zurückziehen des Führungsdräts zu unangemessen aufgewandter Kraft führen, die ein Reißen des Führungsdräts zur Folge hat.
- Tritt Widerstand auf, den Katheter im Verhältnis zum Führungsdräht etwa 2–3 cm zurückziehen und versuchen, den Führungsdräht zu entfernen.
- Tritt erneut Widerstand auf, Führungsdräht und Katheter gleichzeitig entfernen.

⚠ Warnhinweis: Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdräht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.

20. Bei der Entfernung stets überprüfen, ob der gesamte Führungsdräht unversehrt ist.

### Kathetereinführung abschließen:

21. Die Lumendurchgängigkeit prüfen; dazu an jeder Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist.

22. Die Lumina spülen, um das Blut vollständig aus dem Katheter zu entfernen.

23. Alle Verlängerungsleitungen nach Bedarf an die entsprechenden Luer-Lock-Anschlüsse anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Luer-Lock-Anschlüsse unter Anwendung standardmäßiger Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung „gesperrt“ werden.

- An den Verlängerungsleitungen befinden sich Schieberklemmen, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu hemmen.

⚠ Warnhinweis: Vor einer Infusion durch das Lumen die Schieberklemme öffnen, um das Risiko für Schäden an der Verlängerungsleitung durch überhöhten Druck zu senken.

### Sicherung des Katheters:

24. Eine Katheter-Befestigungsvorrichtung, eine Katheterklemme und einen Halter, Klammer oder Nähle (sofern enthalten) verwenden.

- Als Primärbefestigungsstelle den Katheteransatz verwenden.
- Nach Bedarf die Katheterklemme und den Halter als Sekundärbefestigungsstelle verwenden.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.

### Katheter-Befestigungsvorrichtung (sofern enthalten):

Die Katheter-Befestigungsvorrichtung ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

### Katheterklemme und Halter (sofern enthalten):

Der Katheter wird mit einer Katheterklemme und einem Halter fixiert, wenn eine zusätzliche Befestigungsstelle neben dem Kathetersatz für die Katheterstabilisierung erforderlich ist.

- Nach Entfernen des Führungsdrähts und Anschließen bzw. Sperren der nötigen Leitungen die Flügel der Gummiklemme ausbreiten und entsprechend am Katheter positionieren. Dabei sicherstellen, dass der Katheter nicht feucht ist, um eine richtige Platzierung der Spitze aufrechtzuerhalten.
- Den steifen Halter auf der Katheterklemme festkleben.
- Katheterklemme und Halter mit einer Katheter-Befestigungsvorrichtung, Klammern oder Nähten als Einheit am Patienten fixieren. Sowohl Katheterklemme als auch Halter müssen fixiert werden, um das Risiko einer Kathetermigration zu senken (siehe Abbildung 5).
- 25. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.
- 26. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung beurteilen.
- 27. Wenn die Katheterspitze nicht richtig positioniert ist, die Situation beurteilen und den Katheter gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung ersetzen bzw. umpositionieren.

### Pflege und Wartung:

#### Verband:

Den Verband entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien anlegen. Bei Schäden am Verband (z. B. wenn der Verband feucht oder schmutzig wird, sich lockert oder nicht mehr abdichtet) muss dieser unverzüglich gewechselt werden.

#### Katheterdurchgängigkeit:

Den Katheter entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten. Alle Personen, die mit der Pflege von Patienten mit liegenden zentralen Venenkathetern betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Katheterpflege zur Maximierung der Verweildauer und Vermeidung von Verletzungen besitzen.

#### Anleitung zur Katheterentfernung:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potentiellen Luftembolus zu senken.

2. Verband entfernen.

3. Katheter freigeben und aus Katheterstabilisierungsvorrichtung(en) entfernen.
4. Den Patienten bitten, einzuatmen und den Atem anzuhalten, falls der Katheter aus der V. jugularis oder der V. subclavia entfernt wird.

5. Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. Falls beim Entfernen des Katheters Widerstand auftreten den Vorgang **STOPPEN**.

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Der Katheter darf nicht mit Gewalt entfernt werden, da es sonst zu einem Katheterbruch und einer Embolisation kommen kann. Bei schwer zu entfernenden Kathetern die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.

6. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.

**⚠️ Warnhinweis:** Der restliche Kathetertrakt bleibt ein Lufteintrittspunkt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.

7. Die Entfernung des Katheters gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge und -spitze entfernt wurde.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesen Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) zur Verfügung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum „Arrow AGB ZVK“ (Basis-UDI-DI: 080190200000000000033K7) steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produktes oder als Resultat davon ein schwierigwiegendes Vorkommen aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	Enthält ein Arzneimittel	Nicht wiederverwenden
Einfaches Sterilbarrieree-System mit Schutzverpackung innen	Einfaches Sterilbarrieree-System	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet
Los-Nummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungs-datum	Importeur	Katalog-Nummer

Teleflex, das Teleflex-Logo, Arrow, das Arrow-Logo, Arrowg+ard Blue und SharpsAway sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

# Κεντρικός φλεβικός καθετήρας (CVC) Arrowg+ard Blue

## Πληροφορίες τεχνολογίας αντιμικροβιακού καθετήρα Arrowg+ard Blue

### Εισαγωγή

Η λοιμώδη αποτελεί την κύρια επιπλοκή που σχετίζεται με ενδαγγειακές συσκευές. Το εθνικό σύστημα επιτήρησης νοσοκομειακών λοιμώξεων (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) παρακολουθεί τα ποσοτά των συστηματικών λοιμώξεων (BSI) που σχετίζονται με κεντρικές γραμμές σε μονάδες εντατικής θεραπείας ενηλίκων και παιδιών από 300 νοσοκομεία τα οποία συμμετέχουν. Αυτή η έκθεση αποτελεί σημείο αναφοράς για τα υπόλοιπα νοσοκομεία. Περίπου το 90% των συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες (catheter-related bloodstream infections, CRBSI) παρουσιάζονται με τις κεντρικές γραμμές (Maki, 1997). Η σημαντικότητα που αποδίδεται στα CRBSI έχει αναφέρει ότι κυματίζουν μεταξύ 4% και 20% με αποτέλεσμα παρατεταμένη νοσηλεία (μέση διάρκεια 7 ημέρες) και αισθημένα νοσοκομειακά έξοδα. (Pittet, 1994)

### Σκεπτικό χρήσης αντιμικροβιακών καθετήρων

#### Παθογένεση συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες:

Οι λοιμώξεις των αγγειακών καθετήρων εκδηλώνονται με πολλούς λόγους, αλλά ζεκτινόν όταν ένας καθετήρας αποκτείται από μικροφραγμούς οι οποίοι διεισδύουν μέσω μίας εκ των δύο οδών, ή και των δύο: 1) αποκαίσμος του εξωτερικού του καθετήρα ή 2) αποκαίσμος του εσωτερικού του καθετήρα. Αποκαίσμος του εξωτερικού του καθετήρα μπορεί να προκληθεί από μικροφραγμούς του δέρματος, παρακεντένων λοιμώξεις ή με αιματογενή διασπορά στον καθετήρα από αποκαίσμον σημείου. Αποκαίσμος του εσωτερικού του καθετήρα μπορεί να συμβεί μέσω της εισαγωγής μικροφραγμούνων διάμεσου του ομφαλού του καθετήρα ή μόλυνσης του υψού της έγχωσης. (Sherertz, 1997)

### Περιγραφή του προϊόντος:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue περιλαμβάνεται από άνων τυπικό καθετήρα Arrow από πολυουρεθάνη με άκρο Blue FlexTip, μαζί με μια εξωτερική επεξεργασία της επιφάνειας με χρήση αντιμικροβιακών ουσιών, οδικής χλωρεδίνης και αργύρου-σουλφαδιάζινης.

- Έχει καταδειχθεί ομαντική αντιμικροβιακή δραστηριότητα που σχετίζεται με τον καθετήρα Arrow με χρήση βιολογικών αναλύσεων ζώνης αναστολής έναντι των παρακάτω μικροφραγμούνων:

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

### Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας Arrow ενδείκνυται για να επιτρέπει η βραχυχρόνια (< 30 ημέρες) κεντρική φλεβική πρόσβαση για τη θεραπεία ασθενειών ή καταστάσεων που χρήζουν κεντρικής φλεβικής πρόσβασης.

Η τεχνολογία Arrowg+ard προφίρεται για την παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες.

### Ενδείξεις χρήσης:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue ενδείκνυται για την παροχή βραχυχρόνιας (< 30 ημέρες) κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για τη θεραπεία ασθενειών ή καταστάσεων που χρήζουν κεντρικής φλεβικής πρόσβασης, στις οποίες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Απονοτικοποιούμενες περιφερικές σημείων ενδιφέλειας θεραπείας
- Παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης

- Ολική παρεντερική διατροφή (ΟΠΔ)
- Εγχώσεις υγρών, φαρμάκων ή χημειοθεραπείας
- Συγχρ. ληφ. δενγηστών αίματος ή μεταγγίσεων αίματος/προϊόντων αίματος

Ο καθετήρας δεν προφίρεται για χρήση ως θεραπεία υπαρκούσαν λοιμώξεων ούτε ως υποκατάστατο καθετήρα με σήμαγμα, σε όσους ασθενείς χρήζουν μακροχρόνιας θεραπείας.

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Προφίρεται για χρήση σε ασθενείς με ανατομία κατάλληλη για χρήση με το τεχνολογικό προϊόν.

### Αντενδίξεις:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue εντενδίκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στη χλωρεδίνη, στην αργυρούχο σουλφαδιάζη ή/και στη σουλφαμιδίες.

### Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα απόκτησης πρόσβασης στο κεντρικό φλεβικό σύστημα διαμέσου ενός μονού σημείου παρακοπής για εφαρμογές που περιλαμβάνουν έγχυση υγρών, δεγματοληψία αίματος, χορήγηση φαρμάκων, κεντρική φλεβική παρακολούθηση και τη δυνατότητα ένσησης οικαγγελμάτων μέσων.

Παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες.



Περιέχει επικινδυνες ουσιες:

Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται με τη χρήση αναξειδώσων χάλιμα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο >0,1% κατά βάρος (CAS # 7440-48-4), το οποίο θεωρείται ουσία KMT (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή) κατηγορίας 1B. Η ποσότητα κοβαλτίου στα συστατικά από αναξειδώτο χάλιμα έχει οικολογιθεί, και λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και το τοξικολογικό προφίλ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν υπάρχει διολιγός κίνδυνος για την ασφαλεία των ασθενών κατά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στις παρούσες ΟΧ.

### Δυναμικό υπερευαισθησίας:

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας αποτελούν ένα ζήτημα κατά τη χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων, από την άποψη ότι μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ακόμη και απελπικές για τη ζωή. Από την εισαγωγή των αντιμικροβιακών καθετήρων στην αγορά, υπάρχουν αναφορές εμφάνισης υπερευαισθησίας. Αυτό μπορεί να επηρέασε τον πληθυσμό των ασθενών σας, ειδικά εάν ο ασθενής σας έχει ιαπωνική καταγωγή.

Δείτε την ενότητα «Προειδοποιησίες» για περισσότερες πληροφορίες.

### Κλινικές αξιολογήσεις:

- Μία προστική, τυχαιοποιημένη, κλινική δοκιμή 403 εισαγωγών καθετήρων σε ενηλίκες ασθενείς σε παθολογική-χειρουργική ΜΕΘ κατέδειξε ότι οι αντιμικροβιακοί καθετήρες ήταν κατά 50% λιγότερο πιθανό να αποκινούν από ότι οι καθετήρες ελέγχου (ρ=0,003) και 80% λιγότερο πιθανό να προκαλέσουν βακτηριασία που σχετίζεται με καθετήρες (ρ=0,02).
- Λήρησκαν πλήρη δεδομένων για 403 καθετήρες (195 καθετήρες για ελέγχου και 208 αντιμικροβιακούς καθετήρες) σε 158 ασθενείς. Οι καθετήρες ελέγχου που αφαιρέθηκαν από ασθενείς οι οποίοι λιμφάνων συστηματική αντιβιοτική θεραπεία, παρουσίασαν περισσότερα καχημό πεπλού επιπλέον επαγγελματική δραστηριότητα η οποία δεν σχετίζονται με τη χρονική διάρκεια του καθετήρα (μέση ζώνη αναστολής ± 30, 1,7 ± 2,8 ημέρες). Αντίθετα, οι αντιμικροβιακοί καθετήρες παρουσίασαν σταθερά υποπλεύσμενη επιφανειακή δραστηριότητα (μέση ζώνη αναστολής,

$5,4 \pm 2,2$  mm,  $P < 0,002$ ), η οποία μειωνόταν μετά από μεγάλες περιόδους παραμονής. Αντιμικροβιακή δραστηριότητα παρατηρήθηκε με αντιμικροβιακούς καθετήρες οι οποίοι είχαν τοποθετηθεί για έως και 15 ημέρες.

Maki DG, Stoltz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. Ann Intern Med. 1997;127:257-266.

## Προειδοποίηση:

- Αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα εάν παρουσιαστούν ανεπιδύμητες αντιδράσεις μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα. Ουσίες που περιέχουν χλωρεξίδινη χρησιμοποιούνται ως τοπικά απολυμαντικά από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Ως αποτελεσματικός αντιμικροβιακός παράγοντας, η χλωρεξίδινη χρησιμοποιούνται σε πολλές αντισηπτικές κρέμες δέρματος, στοματικές διαλύματα καθαρισμού, καλυντικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του δέρματος για μια κειρουργική επέμβαση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντιδρασης, πραγματοποιήστε δοκιμασίες ευασθήσης για να επιβεβαιώσετε τυχόν αλλεργία στους αντιμικροβιακούς παραγόντες του καθετήρα.

## Προφύλαξη:

- Δεν έχουν διεκαθεί ελεγχόμενες μελέτες αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες, παιδιατρικούς ή νεογονικούς ασθενείς, καθώς και σε ασθενείς με γνωστή υπερευασθηματική στις σουληνοναμίδες, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και ανεπάρκεια αιφνιδρογόνας της 6-φωσφορικής γυλούζης. Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του πιθανού κινδύνου.

Μέγεθος αντιμικροβιακού καθετήρα	Ελάχιστο αιφαλές βάρος για βρέφη
4 Fr.	$\geq 2,0$ kg
5 Fr.	$\geq 2,5$ kg
5,5 Fr.	$\geq 3,0$ kg

## Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Προειδοποιήσεις:

- Στέρεος, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποτειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοιμώξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
- Μην τοποθετείτε/προωθείτε τον καθετήρα και μην τον αφήνετε να παραμείνει στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλιά. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να προωθείται στο κατώτερο 1/3 της άνω κοιλίς φλέβας.

Για προσπέλαση μέσω μηριαίας φλέβας, ο καθετήρας θα πρέπει να προωθείται στο αγγείο με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του καθετήρα να βρίσκεται παραλληλα με το αγγειακό τοιχώμα και μην εισέρχεται στον δεξιό κόλπο.

Η θέση του άκρου του καθετήρα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται σύμφωνα με την πολιτική και τη διαδικασία του ιδρύματος.

- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφύτευσμα τεχνολογικού προϊόντος έχει εμφρετεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος ή του διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.

- Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυορθυμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου ή κοιλιάς.

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιηθεί ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.

- Η χρήση καθετήρων που δεν ενδέκυννται για αυτές τις εφαρμογές έγχυσης υπό πίεση μπορεί να οδηγήσει σε διάρροη μεταξύ αυλών ή ρήξη του καθετήρα με ενδεχόμενο τραυματισμό.

- Μη στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμπατα απευθείας στην επωτερική διάμετρο του σύματος του καθετήρα ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώνετε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.

- Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιπροτεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αρίνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πώμα, χωρίς σφιγκτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδεσίες Luer-Lock με κάθη συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια απούσνεση.

- Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι συρόμενοι σφιγκτήρες μπορεί να αφαιρεθούν ακούσια.

- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- καρδιακός επιπλασμός δευτεροπάθως λόγω διάτρησης αγγείου, κόλπου ή κοιλιάς της καρδιάς
- τραυματισμοί του υπεζωκότα (δηλαδή πυεμυοθύρακας) και του μεσοθύρακιου
- εμβολή αέρα
- εμβολή του καθετήρα
- απόφραξη του καθετήρα
- διάσχιση του θυρακικού πόρου
- βακτηριασμία
- σηψαμία
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- νευρική κάκωση
- αιμορραγία
- σχηματισμός κάψας ινώδους ιστού
- λοιμώξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- δυορθυμίες
- εξαγγείωση
- αναφυλαξία
- φλεβίτιδα
- τραύμα κεντρικών αγγείων

## Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα ή οποιδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφάρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλίσεις τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τρέψτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του διόρυμάτος για δελεξτικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
6. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενήσουν το υλικό του καθετήρα. Η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολύουρεθανόν. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενήσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.
  - Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα.
  - Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλ για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφήνετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να αποκαταστήσετε τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
  - Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
  - Να προσέχετε κατά την έχυση φαρμάκων με υψηλό συγκέντρωση αλκοόλ.
  - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτρηση του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
  - Μην επιτρέπετε να έλθουν σε επαφή με αλκοόλ τα εξαρτήματα του κιτ.

7. Βεβαιωθείτε για τη βατότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής μεταξύ αυλών ή ρήγης του καθετήρα.
8. Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη δάκρυα της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.

Τα κιτ/σετ μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εξοικευθείτε με τις οδηγίες που αφορούν κάθε μεμονωμένο εξάρτημα προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

## Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

### Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή κατάληγα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
  - Υποκλείτε ή σφαγιατική προσπέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ήπια θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα και να ενισχύσετε τη φλεβική πλήρωση.
  - Μηριαία προσπέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπνια θέση.
2. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντιπητικό παράγοντα και αφήστε το να στεγνώσει.
3. Καλύψτε με οθόνιο τη θέση παρακέντησης.
4. Χορηγήστε τοπικό ανασθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιριδώματος.
5. Απορρίψτε τη βελόνα.

## Ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

Το ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II χρησιμοποιείται για την απόρριψη βελόνων (15 - 30 Ga.).

- Χρησιμοποιείται τεχνική ενός χεριού, πιέστε σταθερά τις βελόνες στις οποίες του κυπέλλου απόρριψης (αντρέξτε στην εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετήθουν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλίζονται αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

⚠ Προφύλαξη: Μην ηχειγρήστε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσω του ασφαλιζόμενου κύπελλου απόρριψης SharpsAway II. Άυτες οι βελόνες έχουν ασφαλίσει στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβήγνουν από το κύπελλο απόρριψης.

- Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιείται ένα σύστημα SharpsAway από αφρολέξ για την πίεση των βελόνων στα φρακόδες μετά τη χρήση.

⚠ Προφύλαξη: Μην παναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτηση του στο σύστημα SharpsAway από αφρολέξ. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μήτη της βελόνας.

### Προετοιμάστε τον καθετήρα:

6. Εκπλύνετε όλους τους αυλώνες με στείρο φυσιολογικό ορό για ενέσιμα, για να εφασαλίσετε τη βατότητα και τη πλήρωση του ή των αυλών.

7. Κλείστε με σφιγκτήρα ή προσαρτήστε σύνδεσμο Luer-Lock στην ή στις γραμμές προέκτασης για να διατηρήσετε τον φυσιολογικό ορό μέσα στον ή στους αυλών.

8. Αφήστε την περιφερική γραμμή προέκτασης ανοικτή χωρίς πώμα για διόδι του οδηγού σύμφωνα.

⚠ Προεδοποίηση: Μην κόβετε τον καθετήρα για να αλλάξετε το μήκος του.

### Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

#### Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια ηχογενής βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύμφωνο που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μήτη της βελόνας είναι ακτινοσκεπή για περίπου 1 cm, ώστε ο ιατρός να μπορεί να εντοπίσει την ακρβή θέση της μήτης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγειού υπό υπερηχογραφική απεικόνιση.

#### Προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

9. Εσύργανετε τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας με προσαρτημένη σύριγγα ή οθόνη Arrow Raulerson χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή Arrow Advance για την εισαγωγή οδηγού σύμφωνα.
10. Εσύργανετε τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας με προσαρτημένη ειδική αέρα εών προτρέπεται η εισόδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

⚠ Προφύλαξη: Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.

### Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

Χρησιμοποιήστε μία από τις παρακάτω τεχνικές για να επιβεβαιώσετε τη φλεβική πρόσβαση, λόγω του ενδιχαρμένου ακούσιας τοποθέτησης σε αρτηρία:

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
  - Εισαγάγετε κεφαλή μορφοπροτήρης πίεσης με αιμόβιλ άκρο, η οποία έχει πληρωθεί με αιρό, στο οπίσιο τμήμα του εμβόλου και διαμέσου των βαθύτων της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε την κυματομορφή της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
    - Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα Arrow Raulerson, αφαιρέστε την κεφαλή μορφοπροτήρης.
  - Σφυμική ροή (έναν διαβάθμισμα εξοπλισμούς αιμοδυναμικής παρακολούθησης):
    - Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μορφοπροτήρης για να ανοίξετε το σύστημα βαθύδων της σύριγγας, της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε για τυχόν σφυμική ροή.
    - Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα και παρακολουθήστε τη σφυμική ροή.

**⚠️ Προειδοποίηση:** Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρπηγιακής παρακέντησης.

**⚠️ Προφύλαξη:** Μη βασίζεστε στο χρώμα του αναρρόφουμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επενεχθεί φλεβική πρόσβαση.

## Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα:

### Οδηγό σύρμα:

Διατίθενται κιτ/σετ με διάφορα οδηγό σύρματα. Τα οδηγό σύρματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις άκρου για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγής. Εξουσιεύετε με το ή τη οδηγό σύρματος που θα χρησιμοποιήσουν με τη συγκεκριμένη τεχνική πριν ξεκινήσετε την πραγματική διαδικασία εισαγωγής.

**Συσκευή Arrow GlideWheel Wire Advancer ή συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):**

Η συσκευή Arrow Advancer χρησιμοποιείται για τον ευθεασμό του άκρου σήματος «J» του οδηγού σύρματος για εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη σύριγγα Arrow Raulerson ή σε βελόνα.

• Χρησιμοποιώντας τον αντίτειχο, αποσύρετε το άκρο σήματος «J» (αντρέξτε στην εικόνα 2 Συσκευή Advance GlideWheel ή στην εικόνα 2A Τυπική συσκευή Advance), ανάλογα με ποια συσκευή Arrow Advancer παρέχεται).

• Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σήματος «J» ανασυρμένο – μέσα στην οποία που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson ή της βελόνας εισαγωγής.

10. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίον 10 cm μέχρι να διέλθει από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.

• Η πρωθήση του οδηγού σύρματος διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιπορθτική κίνηση.

• Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή Arrow GlideWheel Advancer, πρωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ή διαμέσου της βελόνας εισαγωγής, μένοντας τον τροχό της συσκευής Advance και το οδηγό σύρμα προς τα εμπρός (αντρέξτε στην εικόνα 3). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιμήκυντο βάθος.

• Εάν χρησιμοποιείτε την τυπική συσκευή Arrow Advance, ανασκώστε τον αντίτειχο και τροβίζετε τη συσκευή Arrow Advance κατά περίον 4 - 8 cm μακριά από τη σύριγγα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χωρίστε τον αντίτειχο επάνω στη συσκευή Arrow Advance και ενώστε κράτετε καλά το οδηγό σύρμα, ώθηστε τη διάταξη μέσα στον κυλινδρό της σύριγγας για να πρωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα (αντρέξτε στην εικόνα 3A). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιμήκυντο βάθος.

11. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατοστό (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπορέστε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαγεῖ.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα σε συνδυασμό με τη σύριγγα Arrow Raulerson (πλήρη αναρρόφηση) και βελόνα εισαγωγής 45 cm (2,5 ίντσας), μπορούν να γίνουν οι παρακάτω αναφορές σχετικά με την τοποθέτηση:

- Η σήμανση των 20 cm (δύο δακτύλιοι) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας
- Η σήμανση των 32 cm (τρεις δακτύλιοι) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται περίον 10 cm πέρα από άκρο της βελόνας

**⚠️ Προφύλαξη:** Κρατήστε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισσεύετε ακρετιμό μήκος οδηγού σύρματος για να διενύκλωνθεί κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε το έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργήσαντας εμβόλιο από το σύρμα.

**⚠️ Προειδοποίηση:** Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με τη σύριγγα Arrow Raulerson ενώσω το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο. Μπορεί να εισέλθει αέρας στη σύριγγα διαμέσου της σπιθαίς βαλβίδας.

**⚠️ Προφύλαξη:** Μην επανεγγύευτε αίμα για να μειώσετε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πάνω μέρος (πόμα) της σύριγγας.

**⚠️ Προειδοποίηση:** Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοδζόμητο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειώσει ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.

12. Αφοράτε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενώσω διατηρήτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.

13. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατοστό στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος τοποθετήστε το παραμένοντα καθετήρα.

14. Εάν είναι απαραίτητο, διεύρυνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

**⚠️ Προειδοποίηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.

**⚠️ Προειδοποίηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

• Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

• Ενεργητοποιήστε την ασφαλεία ή και τον μηχανισμό ασφαλίσης του νυστερίου (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κινόνων τραυματισμού παρά αιχμήρα αντικείμενα.

15. Χρησιμοποιήστε διαστολέα ιστού για να διευρύνετε την άριστη του ιστού έως τη φλέβα, όπως απαιτείται. Ακολουθήστε τη γνωστή του οδηγό σύρματος αργά διαμέσου του δέρματος.

**⚠️ Προειδοποίηση:** Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένων καθετήρα. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κινόνων διάτροψης του αγγειοκαρδιού του ισθμείου.

## Πρωθήστε τον καθετήρα:

16. Περάστε το άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθεμένο στο άκρο του καθετήρα που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.

17. Πίλνοντας το κοντά στο δέρμα, πρωθήστε τον καθετήρα στη φλέβα με ελαφρώς περιπορθτική κίνηση.

**⚠️ Προειδοποίηση:** Μην ποτεθείτε αφιγκτήρα και εξάρτημα συγκράτησης (όπου παρέχονται) στον καθετήρα εάν δεν έχει αφαρέσει το οδηγό σύρμα.

18. Χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις ανά εκατοστόμετρο που υπάρχουν στον καθετήρα ως σημεία αναφοράς τοποθετήστε, πρωθήστε τον καθετήρα στην τελική θέση στην οποία θα παραμείνει.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ου συμβολογία των σημάνσεων ανά εκατοστό αναφέρεται από το άκρο του καθετήρα.

• αριθμητική: 5, 15, 25, κλπ.

• δακτύλιοι κάθε δακτύλου υποδόλων ιδιαίτερη διάστημα 10 cm, με τον ένα δακτύλιο που παραδίδεται στην καθετήρα 10 cm, του δύο δακτύλων ιδιαίτερη διάστημα 20 cm, κλπ.

• κουκίδες κάθε κουκίδα υποδόλων ιδιαίτερη διάστημα 1 cm

19. Κρατήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος και αφιαρέστε το οδηγό σύρμα.

**⚠️ Προφύλαξη:** Εάν συναντήστε αντίταση κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του οδηγού σύρματος μετά πατά από την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα διένεκται να έχει περιτυλιγθεί γύρω από το άκρο του καθετήρα, μέσα στη γύρο (αντρέξτε στην εικόνα 4).

• Σε αυτή τη περίπτωση, εάν τραβήξετε προς τα πίσω το οδηγό σύρμα μπορεί να εφαρμόσετε ασκόπον δυναμική, με αποτέλεσμα τη θράση του οδηγού σύρματος.

• Εάν συναντήστε αντίταση, αποσύρετε τον καθετήρα περίον κατά 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα και επιχειρήστε να αφαίρεστε το οδηγό σύρμα.

• Εάν συναντήστε και πάλι αντίταση, αφαίρεστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.

**⚠️ Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θράσης.

20. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

## Ολοκληρώστε την εισαγωγή του καθετήρα:

21. Ελέγχετε τη βαθύτητα του αιυλών προσαρτώντας μία σύριγγα σε κάθε γραμμή προέκτασης και αναφρόφηση μέχρι να παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος.

22. Εκπλύνετε την ή τους αιυλούς έως ότου απομακρυνθεί πλήρως το άιμα από τον καθετήρα.

23. Συνδέστε όλες τις γραμμές προέκτασης στους κατάλληλους συνδέσμους Luer-Lock, όπως απαιτείται. Οι χρησιμοποιημένες θύρες είναι νέες για «ασφαλιστών» και συνδέσμους Luer-Lock, χρησιμοποιώντας τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες του ιδρυμάτος.

• Παρέχονται συρόμενοι σφιγκτήρες στις γραμμές προέκτασης για την απόφραξη της ροής διαμέσου κάθε αιυλού κατά τις αλλαγές γραμμών και συνδέσμων Luer-Lock.

**⚠️ Προειδοποίηση:** Ανοίξτε τον συρόμενο σφιγκτήρα πριν από την έγχυση μέσω του αιυλού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πρόληψης ζημιάς στη γραμμή προέκτασης λόγω υπερβολικής πίεσης.

## Στερεώστε τον καθετήρα:

24. Χρησιμοποιήστε συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα, αφριγκτήρα καθετήρα και εξόρτια συγκράτησης, συνδέστε ή ράμφατα (όπου παρέχονται).
- Χρησιμοποιήστε τον ομφαλό του καθετήρα ως κύριο σημείο ασφάλισης.
  - Χρησιμοποιήστε τον αφριγκτήρα και το εξόρτια συγκράτησης του καθετήρα ως δευτερεύουσα σημεία ασφάλισης, όπως απαιτείται.

⚠ Προφύλαξη: Ελαχιστοποιήστε τους κειριμόνους του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.

## Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα (όπου παρέχεται):

Η συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

## Σφριγκτήρας καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης (όπου παρέχονται):

Ενας σφριγκτήρας καθετήρα και ένα εξόρτια συγκράτησης χρησιμοποιούνται για την ασφάλιση του καθετήρα όταν απαιτείται ένα επιπλέον σημείο ασφάλισης εκτός από τον ομφαλό (ή/ν) καθετήρα για τη σταθεροποίηση του καθετήρα.

- Μέτα την αφαίρεση του οδηγού σύρματος και τα σύνδεση ή ασφάλιση των απαραίτητων γραμμών, διανατέστε τη περιφέρια του ελαστικού αφριγκτήρα και τοποθετήστε στον καθετήρα, φροντίζοντας ο καθετήρας να μην είναι υψρός, όπως απαιτείται, για τη διατήρηση της σωστής θέσης του άκρου.
- Κουμπώστε το ιδικότερο εξάρτημα συγκράτησης επάνω στο αφριγκτήρα του καθετήρα.
- Ασφαλίστε το αφριγκτήρα καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης ως ενιαία μονάδα στον ασθενή, χρησιμοποιώντας συνεχή σταθεροποίηση καθετήρα, συνδέστε ή ράμφατα. Ο αφριγκτήρας καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης πρέπει να ασφαλίζονται και τα δύο, για να μεωβέται ο κύνησος μετατόπισης του καθετήρα (ανατρέψτε στην εικόνα 5).
- 25. Βεβαώθετε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 26. Ελέγχετε τη θέση του άκρου του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
- 27. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, αδιολογήστε και αντικαταστήστε ή επαναποθετήστε, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

## Περιπόντηση και φροντίδα:

### Επίδειξη:

Επίδειξτε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Άλλαστε αμέντον, το επίβειμα αν επρεπεστεί η ακεραιότητα του, π.χ., αν υγρανθεί, λευρεύεται ή χαλαρώνεται ή δεν είναι πλέον μη διατηρετό.

### Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει αυτούς με κεντρικούς φλεβοκύλους καθετήρες πρέπει να γνωρίζει τις σωστές

διαδικασίες για την παράταση του χρόνου παραμονής του καθετήρα μέσα στο αγγείο και την αποτροπή τραυματισμού.

## Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδεκνυτα για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυνητικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.
2. Αφαιρέστε το επίδειξη.
3. Αποδεσμεύστε τον καθετήρα και αφαιρέστε τις συσκευές ασφάλισης από τον καθετήρα.
4. Σημάτιστε ότι τον ασθενή να πάρει μια αναπνοή και να την κρατήσει, εάν αφαιρέστε την καθετήρα της σφριγκτήρας ή τον υποκλειό καθετήρα.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα και αφαιρέστε τις συσκευές ασφάλισης από τον καθετήρα. **ΣΗΜΑΤΙΣΤΗΣ**
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα για δεύτερη φορά και εμβολή του καθετήρα. Να ακολουθείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για καθετήρες που είναι διούκλωτοι ή αφαιρέσθηκαν.
7. Ασκήστε μόνο πίεση στο σημείο μέχρι να επιτυχείται αιμόδαση, ακολουθούμενο από μη διαπερατή επίδειξη του βασικούτα.

⚠ Προφύλαξη: Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να αφαιρέστε με δύναμη. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο μπορεί να προκληθεί δραστισμός και εμβολή του καθετήρα. Να ακολουθείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για καθετήρες που είναι διούκλωτοι ή αφαιρέσθηκαν.

⚠ Προειδοποίηση: Η υπολειμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι να επιθλιωτισθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδειξη για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανίσει επιθλιωτισμό της θέσης.

7. Τεκμηρίστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, αυμεριλομβανόμενης της επιβεβαίωσης ότι ολόκληρο το μήκος του καθετήρα και το άκρο έχουν αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την έξιστηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλεύετε τα τυπικά γεγενιάδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέψτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Μπορείτε να βρέτε έναντιγράφο αυτών των οδηγών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Αυτή είναι η περιθώρια της περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδείξεων (SSCP) του καθετήρα «Arrow® AGC CIV» (Basic UDI-ID: 080190200000000000033K7) μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδουλών για τα Iατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Για έναν ασθενή κρυστογράφτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πομπούστοντα κανονικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/EU για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή από αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρέτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (οπιμεία επαφής για επαγγελματή) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Για λαμβάρια συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.  
Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το πρόδιον. Ανατρέψτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το πρόδιον.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβολεύσθετης τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικαίησης ουδιές	Περιέχει φαρμακοτοκινήσιμη ουδιά	Να μην επαναχρησιμοποιείται
Σύστημα μονού στέρου φραγμού με εσωτερική προστασική συσκευασία	Σύστημα μονού στέρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάνη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτε ή αφονικό ελαστικό
Αριθμός πορτίδας	Ημερομηνία έλεγχος	Καποκούσης	Ημερομηνία καποκούσης	Εισαγωγές	Αριθμός καταλογού

To Teleflex, το λογότυπο Teleflex, το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Arrow+ard Blue και το SharpsAway είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν επαγγελμάτων στην Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

To «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για την επικονιωνία την ακολούθη δηλώση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή! Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την παλόρδη αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο ή κατόπιν ειδεσδοτημένου επαγγελματία της τομέα της υγείας.

# Catetere venoso centrale (CVC) Arrowg+ard Blue

## Informazioni sulla tecnologia dei cateteri antimicobici Arrowg+ard Blue

### Introduzione

Le infezioni rappresentano la principale complicanza correlata con i dispositivi intravascolari. Il sistema NNS (National Nosocomial Infection Surveillance System) tiene traccia delle infezioni ematiche (BSI) associate ai dispositivi intravascolari centrali in pazienti adulti e pediatrici nelle unità di terapia intensiva di 300 ospedali partecipanti alla ricerca. Questo rapporto rappresenta un riferimento per gli altri ospedali. Il 90% circa delle infezioni ematiche catetere-correlate (CRBSI) si verifica in presenza di dispositivi intravascolari centrali. (Maki, 1997) Si ritiene che la mortalità attribuibile alle CRBSI sia tra il 4% e il 20%, con conseguenti permanenze prolungate in ospedale (media di 7 giorni) e maggiori costi ospedalieri. (Pittet, 1994)

### Motivazione dell'uso dei cateteri antimicobici

#### Patogenesi delle infezioni ematiche catetere-correlate

Le infezioni correlate ai cateteri vascolari si sviluppano per molte ragioni, ma iniziano quando un catetere è oggetto di colonizzazione da parte di microrganismi che seguono due percorsi: 1) colonizzazione della superficie esterna del catetere e/o 2) colonizzazione della superficie interna del catetere. La colonizzazione della superficie esterna del catetere può avere origine da microrganismi cutanei, infezioni contigue o contaminazione ematogena del catetere ex-sito distante. La colonizzazione della superficie interna del catetere può avvenire a causa dell'introduzione di microrganismi attraverso il connettore del catetere o la contaminazione di liquidi infusi. (Sherertz, 1997)

### Descrizione del prodotto

Il catetere antimicobico Arrowg+ard Blue si compone di un catetere standard in poliuretano Arrow con Blue FlexTip, e di un trattamento sulla superficie esterna a base di agenti antimicobici, cloroxidina acetato e sulfadiazina argentica.

- La notevole attività antimicobica associata al catetere Arrow è stata dimostrata usando biotest con zone di imbibizione per la valutazione dei seguenti microrganismi:

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

### Destinazione d'uso/Uso previsto

Il catetere Arrow è indicato per consentire l'accesso venoso centrale a breve termine (<30 giorni) per il trattamento di patologie o condizioni che richiedono tale accesso.

La tecnologia Arrowg+ard intende fornire protezione contro le infezioni ematiche catetere-correlate.

### Indicazioni per l'uso

Il catetere antimicobico Arrowg+ard Blue è stato concepito per consentire l'accesso venoso centrale a breve termine (<30 giorni) per il trattamento di patologie o condizioni che richiedono l'accesso venoso centrale. Le applicazioni includono, fra le altre:

- assenza di siti periferici utilizzabili per l'accesso endovenoso
- monitoraggio della pressione venosa centrale
- nutrizione parenterale totale
- infusione di fluidi, farmaci o agenti chemioterapici
- frequenti prelievi di campioni ematici, trasfusioni di sangue o infusione di emoderivati

Il catetere non è destinato al trattamento di infezioni esistenti né all'uso in sostituzione di un catetere tunnellizzato nei pazienti che richiedono terapia a lungo termine.

### Gruppo target di pazienti

L'utilizzo è previsto in pazienti la cui anatomia sia idonea all'uso del dispositivo.

### Controindicazioni

Il catetere antimicobico Arrowg+ard Blue è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota alla cloroxidina, alla sulfadiazina argentica e/o ai sulfamidici.

### Benefici clinici previsti

La possibilità di accedere al sistema circolatorio centrale attraverso un unico sito di punzecchio per applicazioni che includono infusione di fluidi, prelievo di campioni ematici, somministrazione di farmaci, monitoraggio venoso centrale e possibilità di iniettare mezzo di contrasto.

Fornire protezione contro le infezioni ematiche catetere-correlate.



### Contiene una sostanza pericolosa

I componenti fabbricati utilizzando acciaio inossidabile possono contenere >0,1% in peso di cobalto (n. CAS 7440-48-4) che è considerato una sostanza CMR (cancerogena, mutagena o reprotoxica) di categoria 1B. La quantità di cobalto nei componenti in acciaio inossidabile è stata valutata e, considerando la destinazione d'uso e il profilo tossicologico dei dispositivi, non vi è alcun rischio biologico per la sicurezza dei pazienti, purché i dispositivi siano utilizzati come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

### Potenziale ipersensibilità

Le reazioni di ipersensibilità sono fattori di rischio per quanto riguarda i cateteri antimicobici in quanto possono essere molto gravi e persino potenzialmente letali. Sin dall'introduzione sul mercato dei cateteri antimicobici, sono stati segnalati casi di ipersensibilità. Possono colpire le popolazioni di pazienti di qualsiasi medico, specialmente se tali pazienti sono di origine giapponese.

Per informazioni ulteriori, fare riferimento alla sezione Avvertenza.

### Valutazioni cliniche

- Uno studio clinico prospettico randomizzato su 403 inserimenti di cateteri in pazienti adulti in un'unità medicochirurgica di terapia intensiva ha dimostrato che i cateteri antimicobici avevano una probabilità di colonizzazione minore del 50% rispetto a quella dei cateteri di controllo ( $p=0,003$ ) e una probabilità di produrre batteriemia catetere-correlata minore dell'80% ( $p=0,02$ ).
- Sono stati raccolti dati completi per 403 cateteri (195 cateteri di controllo e 208 cateteri antimicobici) 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 imbibizione media  $\pm 0,5$ ,  $1,7 \pm 2,8$  mm); per contro, i cateteri antimicobici hanno dimostrato uniformemente un'attività superficiale residua (zona di imbibizione media,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), che diminuiva dopo periodi prolungati in situ. È stata osservata attività antimicobica con i cateteri antimicobici lasciati in situ per ben 15 giorni.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

## **Avvertenza**

1. In caso di reazioni avverse dopo il posizionamento del catetere, rimuoverlo immediatamente. I composti chimici contenenti clorexidina vengono usati come disinfettanti topici sin dalla metà degli anni '70. In quanto agente antimicrobico efficace, la clorexidina ha trovato applicazione in molte pomate antisettiche per la pelle, collutori, prodotti cosmetici, dispositivi medici e disinfettanti usati per preparare la cute per le procedure chirurgiche.

*NOTA – In caso di reazione avversa, eseguire i test di sensibilità per confermare uneventuale allergia agli agenti antimicrobici del catetere.*

## **Precauzione**

1. Non sono stati condotti studi controllati di questo prodotto su donne in gravidanza, pazienti pediatrici o neonatali e pazienti con nota ipersensibilità alle sulfonamidi, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato-deidrogenasi. I vantaggi rappresentati dall'uso di questo catetere devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.

Calibro del catetere antimicrobico	Peso minimo sicuro del neonato
4 Fr	≥2,0 kg
5 Fr	≥2,5 kg
5,5 Fr	≥3,0 kg

## **⚠️ Avvertenze e precauzioni generali**

### **Avvertenze**

1. 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. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.

2. 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.

3. Non posizionare/fare avanzare né lasciare inserito il catetere nell'atrio o nel ventricolo destro. La punta del catetere deve essere fatta avanzare nel terzo inferiore della vena cava superiore.

Nell'approccio venoso femorale, il catetere deve essere fatto avanzare nel vaso in modo che la punta sia parallela alla parete del vaso e non entri nell'atrio destro.

La posizione della punta del catetere deve essere confermata seguendo la prassi e la procedura della struttura sanitaria.

4. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di cateterismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.

5. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida o il dilatatore per tessuti, poiché così facendo si può provocare la perforazione del vaso, sanguinamento o il danneggiamento del componente.

6. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.

7. Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.

8. L'uso di cateteri non idonei all'iniezione a pressione per applicazioni che comportano questo tipo di iniezione potrebbe causare il cross-over interluminale o la rottura con potenziale rischio di lesioni.

9. Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghe per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.

10. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di punzecchiatura venosa. Con qualsiasi dispositivo di accesso venoso centrale, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.

11. I medici devono essere consapevoli del fatto che le clamp scorrevoli possono staccarsi accidentalmente.

12. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai cateteri venosi centrali, ivi compresi, tra gli altri:

- tamponamento cardiaco secondario a perforazione vascolare, atriale o ventricolare
- lesioni della pleura (cioè, pneumotorace) e del mediastino
- embolia gassosa
- embolia da catetere
- occlusione del catetere
- lacerazione del dotto toracico
- batteriemia
- setticemia
- trombosi
- puntura arteriosa accidentale
- lesioni nervose
- ematoma
- emorragia
- formazione di una guaina di fibrina
- infezione del sito di uscita
- erosione vascolare
- posizionamento non corretto della punta del catetere
- disritmie
- stravaso
- anafilassi
- fiebile
- trauma vascolare centrale

### **Precauzioni**

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

2. 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.

3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.

4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.

5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.

6. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano.

**Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.**

- Non usare acetone sulla superficie del catetere.
  - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
  - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
  - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
  - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
  - Non permettere ai componenti del kit di entrare in contatto con alcool.
7. Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso. Per ridurre il rischio di perdite intraluminali o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità minore di 10 ml.
8. Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.

I kit/set potrebbero non contenere tutti i componenti accessori elencati nelle presenti istruzioni per l'uso. Prendere dimestichezza con le istruzioni dei singoli componenti prima di iniziare la procedura.

## Esempio di procedura consigliata

### Adottare una tecnica sterile.

#### Preparazione del sito di punzione

1. Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
  - Approccio sottodavolari o giugulare: fare assumere al paziente una lieve posizione di Trendelenburg, in base a quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa e migliorare il riempimento venoso.
  - Approccio femorale: collocare il paziente in posizione supina.
2. Preparare le cure pulendola con idoneo agente antisettico e lasciarla asciugare.
3. Coprire il sito di punzione.
4. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
5. Gettare l'ago.

#### Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile)

La coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II serve per lo smaltimento degli aghi (da 15 Ga. a 30 Ga.).

- Con una sola mano, spingere con decisione gli aghi nei fori della coppetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

**⚠ Precauzione – Non tentare di rimuovere gli aghi precedentemente inseriti nella coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II. Questi aghi sono bloccati permanentemente in posizione. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dalla coppetta di smaltimento.**

- Se disponibile, è possibile usare un sistema SharpsAway con materiale espanso inserendovi gli aghi dopo l'uso.

**⚠ Precauzione – Non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel sistema SharpsAway con materiale espanso, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.**

#### Preparazione del catetere

6. Lavare ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la pervietà e sottoporla a priming.

7. Clampare il catetere o collegare i connettori Luer Lock alle prolunghe per mantenere la soluzione fisiologica all'interno dei lumi.

8. Lasciare non tappata la prolunga distale per consentire il passaggio del filo guida.

**⚠ Avvertenza – Non tagliare il catetere o alterarne la lunghezza.**

#### Accesso venoso iniziale

##### Ago ecogenico (se disponibile)

Un ago ecogenico viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere. La punta dell'ago, per 1 cm circa, è dotata di proprietà ecogenee e consente quindi al medico la precisa identificazione della sua posizione durante la puntura del vaso sotto guida ecografica.

##### Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle Istruzioni per l'uso del fabbricante.

##### Siringa Arrow Raulerson (se disponibile)

La siringa Arrow Raulerson viene usata contestualmente al dispositivo di avanzamento Arrow Advancer per l'inserimento del filo guida.

9. Inserire in vena l'ago introduttore o il gruppo catetere/ago con la siringa comune o la siringa Arrow Raulerson (se disponibile) collegata e aspirare.

**⚠ Avvertenza – Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di punzione venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa.**

10. **⚠ Precauzione – Non reinserire l'ago nel catetere introduttore (se disponibile) per ridurre il rischio di embolia da catetere.**

#### Verifica dell'accesso venoso

In considerazione del rischio di un accidentale posizionamento in arteria, verificare l'accesso venoso avvalendosi di una delle tecniche seguenti.

- Forma d'onda venosa centrale
  - Inserire la sonda di trasduzione a pressione a punta smussa, precedentemente sottoposta a priming, nel retro dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Arrow Raulerson e verificare la presenza della forma d'onda della pressione venosa centrale.
    - ◊ Se si usa la siringa Arrow Raulerson, rimuovere la sonda di trasduzione.
  - Flusso pulsatile (se l'apparecchiatura di monitoraggio emodinamico non è disponibile)
    - Usare la sonda di trasduzione per aprire il sistema di valvole della siringa Arrow Raulerson e rilevare l'eventuale flusso pulsatile.
    - Collegare la siringa dall'ago e osservare se è presente un flusso pulsatile.

**⚠ Avvertenza – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente punto un'arteria.**

11. **⚠ Precauzione – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.**

#### Inserimento del filo guida

##### Filo guida

I kit/set sono disponibili con una varietà di fili guida. I fili guida sono disponibili in diversi diametri, lunghezze e configurazioni della punta, in funzione delle tecniche di inserimento specifiche. Familiarizzarsi con il filo o i fili guida da utilizzare per la particolare tecnica prevista prima di iniziare l'effettiva procedura di inserimento.

##### Dispositivo di avanzamento Arrow GlideWheel Wire Advancer o dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (se disponibile)

Il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer serve per raddrizzare la punta a "J" del filo guida per l'introduzione del filo guida stesso in una siringa Arrow Raulerson o in un ago.

- Usando il pollice, retrarre la punta a "J" (vedere la Figura 2 per il dispositivo di avanzamento GlideWheel o standard 2A Advancer, a seconda di quale dispositivo Arrow Advancer è disponibile).
- Collocare la punta del dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (con la punta a "J" retratta) nel foro sul retro dello stantuffo della siringa Arrow Raulerson o nell'ago introdotto.
- 10. Fare avanzare il filo guida di 10 cm circa nella siringa Arrow Raulerson, fino a farlo passare attraverso le valvole della siringa, o nell'ago introduttore.
- L'avanzamento del filo guida attraverso la siringa Arrow Raulerson può richiedere un leggero movimento di torsione.

- Se si sta utilizzando il dispositivo di avanzamento Arrow GlideWheel Advancer, fare avanzare il filo guida attraverso la siringa Arrow Raulerson o attraverso l'ago introduttore, spingendo in avanti la rotella del dispositivo di avanzamento e la guida (vedere la Figura 3). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.
  - Se si sta utilizzando il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer standard, sollevare il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advancer di circa 4-8 cm dalla siringa Arrow Raulerson o dall'ago introduttore. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Arrow Advancer e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nel cilindro della siringa per fare avanzare ulteriormente il filo guida (vedere la Figura 3A). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.
11. Usare i contrassegni centimetrici (se presenti) sul filo guida come riferimento per determinare la lunghezza del tratto di filo guida inserito.

**NOTA – Quando il filo guida viene usato con la siringa Arrow Raulerson (completamente aspirata) e a un ago introduttore da 6,35 cm (2,5 pollici), è possibile fare riferimento alle seguenti posizioni:**

- *il contrassegno dei 20 cm (due bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova all'estremità dell'ago*
- *il contrassegno dei 32 cm (tre bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova circa 10 cm oltre l'estremità dell'ago*

**△ Precauzione –** Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato può esporre al rischio di embolie da filo guida.

**△ Avvertenza –** Per evitare la penetrazione d'aria attraverso la valvola posteriore, non aspirare la siringa Arrow Raulerson mentre il filo guida si trova in posizione.

**△ Precauzione –** Per ridurre il rischio di perdita ematica dalla parte posteriore della siringa (cappuccio), non reinfordare sangue.

**△ Avvertenza –** Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritirarlo contro il bisello dell'ago.

12. Rimuovere l'ago introduttore e la siringa Arrow Raulerson (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

13. Avvalersi dei contrassegni centimetrici sul filo guida per regolare la lunghezza da lasciare in situ in base alla profondità desiderata per il posizionamento del catetere a permanenza.

14. Se necessario, allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente del bisturi, dirigendo quest'ultimo in direzione opposta rispetto al filo guida.

**△ Avvertenza – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.**

**△ Avvertenza – Non tagliare il filo guida con il bisturi.**

- Posizionare il lato tagliente del bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.
- Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio del bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.

15. Per allargare il tramezzo tissutale creato tra la cute e la vena, usare il dilatatore tissutale secondo necessità. Seguire lentamente l'angolazione del filo guida attraverso la cute.

**△ Avvertenza –** Non lasciare in sede il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in sede del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

## Avanzamento del catetere

16. Infilare la punta del catetere sul filo guida. Una lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposta in corrispondenza dell'attacco del catetere, in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.

17. Afferrando in prossimità della cute, fare avanzare il catetere in vena con un leggero movimento di torsione.

**△ Avvertenza –** Non collegare la clamp del catetere e il fermo (se disponibili) fino all'avvenuta rimozione del filo guida.

18. Avvalendosi dei contrassegni centimetrici sul catetere come punti di riferimento per il posizionamento, fare avanzare il catetere fino alla posizione di permanenza finale.

**NOTA – I simboli dei contrassegni centimetrici servono da riferimento a partire dalla punta del catetere.**

- Riferimenti numerici: 5, 15, 25, ecc.

• **Bande:** ogni serie di bande indica un intervallo di 10 cm, dove una banda corrisponde a 10 cm, due bande a 20 cm, e così via.

• **Punti:** ogni punto indica un intervallo di 1 cm.

19. Tenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere il filo guida.

**△ Precauzione –** Se si avverte resistenza durante il tentativo di rimozione del filo guida dopo il posizionamento del catetere, è possibile che il filo guida sia ripiegato attorno alla punta del catetere all'interno del vaso (vedere la Figura 4).

- In questo caso, il ritiro del filo guida può comportare l'applicazione di una forza eccessiva e la conseguente rottura del filo guida stesso.
- Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida e tentare quindi di estrarre il filo guida.
- Se la resistenza persiste, rimuovere il filo guida e il catetere simultaneamente.

**△ Avvertenza –** Non esercitare forza eccessiva sul filo guida per ridurre il rischio di possibili rotture.

20. Dopo la rimozione, verificare sempre che l'intero filo guida sia intatto.

## Inserimento completo del catetere

21. Controllare la pervietà dei lumi collegando una siringa a ciascuna prolunga e filo fino a osservare un flusso libero di sangue venoso.

22. Irrigare i lumi per rimuovere tutto il sangue dal catetere.

23. Collegare tutte le prolunghe a connettori Luer Lock appropriati secondo necessità. I raccordi inutilizzati possono essere chiusi attraverso i connettori Luer Lock in base alla prassi e alle procedure standard della struttura sanitaria.

- Le prolunghe sono dotate di clamp scorrevoli per fermare il flusso attraverso ciascun lume durante gli scambi delle linee e dei connettori Luer Lock.

**△ Avvertenza –** Prima dell'infusione attraverso il lume, aprire la clamp scorrevole per ridurre il rischio di danneggiare la prolunga a causa di una pressione eccessiva.

## Fissaggio del catetere

24. Usare un dispositivo di stabilizzazione per catetere, una clamp del catetere e un fermo, punti metallici o suture (se disponibili).

- Usare il connettore del catetere come sito di fissaggio principale.
- Come sito di fissaggio secondario, se necessario, servirsi della clamp del catetere e del fermo.

**△ Precauzione –** Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.

## Dispositivo di stabilizzazione per catetere (se disponibile)

Utilizzare il dispositivo di stabilizzazione per catetere secondo quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

## Clamp del catetere e fermo (se disponibili)

Una clamp del catetere e un fermo vengono usati per fissare il catetere nei casi in cui sia necessario un ulteriore sito di fissaggio rispetto al connettore del catetere ai fini della stabilizzazione del catetere stesso.

- Dopo la rimozione del filo guida e il collegamento o il bloccaggio delle linee necessarie, spiegare le alette della clamp in gomma e, accertandosi che il catetere non sia umido, posizionarle sul catetere secondo necessità allo scopo di mantenere invariata la corretta posizione della punta.
- Fare scattare il fermo rigido sulla clamp del catetere.
- Fissare la clamp del catetere e il fermo come una singola unità al paziente usando un dispositivo di stabilizzazione per catetere, punti metallici o suture. La clamp del catetere e il fermo devono entrambi essere fissati per ridurre il rischio di migrazione del catetere (vedere la Figura 5).

25. Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.

26. Verificare la posizione della punta del catetere in conformità alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

27. Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, valutare la situazione e sostituire o riposizionare il catetere in conformità alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

## Cura e manutenzione

### Medicazione

Applicare la medicazione attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Sostituire immediatamente la medicazione qualora ne risultasse compromessa l'integrità, cioè si bagnasse, sporcasse, allentasse o se perdesse le sue proprietà occlusive.

### Pervietà del catetere

Mantenere la pervietà del catetere attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Tutto il personale che si occupa di pazienti portatori di cateteri venosi centrali deve essere pratico nella gestione efficace per prolungare i tempi di permanenza dei cateteri evitando lesioni ai pazienti.

### Istruzioni per la rimozione del catetere

1. Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.
2. Togliere la medicazione.
3. Rilasciare il catetere e toglierlo dai dispositivi di stabilizzazione.
4. Per la rimozione di un catetere dalla giugulare o dalla subclavia, chiedere al paziente di inspirare e di trattenere il respiro.
5. Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. Qualora si incontrasse resistenza durante la rimozione del catetere, **ARRESTARSI**.

**Precauzione – Il catetere non deve essere forzatamente rimosso per evitare la possibile rottura ed embolizzazioni del catetere stesso. Attenersi alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria nel caso di cateteri difficili da rimuovere.**

6. Applicare pressione diretta sul sito fino a ottenere l'emostasi; applicare quindi una medicazione occlusiva con ungueto.

**⚠️ Avvertenza – Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla sua riepitelizzazione. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riepitelizzato.**

7. Documentare la procedura di rimozione del catetere, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del catetere e dell'intera punta, in base alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del medico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Nella pagina [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del "CVC Arrow AGB" (UDI-DI base: 08019020000000000000033K7) dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

it

Glossario dei simboli - I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applicino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	Contiene una sostanza medicinale	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene
Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	Sistema di barriera sterile singola	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	Conservare a meno di 25 °C (77 °F). Evitare l'esposizione a temperature eccessive al di sopra dei 40 °C (104 °F)	Numero di catalogo
Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore			

Teleflex, il logo Teleflex, Arrow, il logo Arrow, Arrow+ard Blue e SharpsAway sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione – le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici abilitati o su prescrizione medica.

# Arrowg+ard Blue sentralt venekateter (SVK)

## Teknologisk informasjon om Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter

### Innledning

Infeksjon er den vanligste komplikasjonen i forbindelse med intravaskulært utstyr. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) registrerer høyigheten av sentralt venekateter-relaterte blodbaneinfeksjoner (BSI-er) på voksne- og pediatri-intensivavdelinger på 300 deltekaryskehus. Denne rapporten utgjør en målestokk for andre sykehuse. Ca. 90 % av kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner (CRBSI-er) oppstår i forbindelse med sentrale venekateter. (Maki, 1997) Dødelighet som kan knyttes til CRBSI-er har blitt rapportert å være mellom 4 % og 20 % med resultat i forlenget sykehusinnleggelse (gjennomsnitt 7 dager) og økte sykehustostnader. (Pittet, 1994)

### Bakgrunn for antimikrobielle katete

#### Patogenese av kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner:

Vaskulære kateterinfeksjoner utvikles av mange årsaker, men starter når et kateter koloniseres av mikroorganismer som kommer inn gjennom én av to ruter, eller begge: 1) kolonisering av utsiden av katetret, eller 2) kolonisering av innsiden av katetret. Kolonisering av utsiden av katetret kan oppstå av mikroorganismer i huden, tilgrensende infeksjoner eller hematogen spredning til katetret fra et fjern sted. Kolonisering av innsiden av katetret kan forekomme gjennom innføring av mikroorganismer gjennom en katetermuflle eller kontaminasjon av infusionsvæske. (Sherertz, 1997)

### Produktbeskrivelse:

Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter består av et standard Arrow polyuretanekateter med Blue FlexTip samt en ekstrem overflatebehandling med antimikrobielle midler, klorheksidinacetat og sulfosalfadiazin.

- Betydelig antimikrobiell aktivitet i tilknytning til Arrow-katetret har blitt påvist gjennom bruk av hemmingszone-bioanalyser mot følgende organismer:

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

### Tiltenkt formål/bruk:

Arrowg+ard kateter er indisert for å gi kortvarig (< 30 dager) sentral venos tilgang for behandling av sykdommer eller tilstander som krever sentral venos tilgang.

Arrowg+ard-teknologien er beregnet for å beskytte mot kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner.

### Indikasjoner for bruk:

Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter er indisert for å tillate kortvarig (< 30 dager) sentral venos tilgang for behandling av sykdommer eller tilstander som krever sentral venos tilgang, inkludert, men ikke begrenset til, det følgende:

- Mangel på brukbare perifere IV-steder
- Overvåking av sentralt venost trykk
- Total parenteral ernæring (TPE)
- Infusjoner av væske, medikamenter eller kjemoterapi
- Hippsig blodprovetaking eller mottak av blodoverføringer/blodprodukter

Katetret ikke beregnet for bruk som behandling av eksisterende infeksjoner eller som substitutt for et tunnelert kateter hos pasienter som krever langvarig behandling.

### Pasientmålgruppe:

Beregnet på å brukes hos pasienter med anatomi som er egnet for bruk med anordningen.

### Kontraindikasjoner:

Arrowg+ard Blue antimikrobielt kateter kontraindiseres for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor klorheksidin, sulfosalfadiazin og/eller sulfonamider.

### Klinisk nytte som kan forventes:

Mulighet til å få tilgang til det sentrale sirkulasjonsystemet gjennom ett enkelt punktursted for anvendelser som inkluderer væskeinfusjon, blodprovetaking, administrering av legemiddel, overvåking av sentral venost trykk og mulighet til å injisere kontrastmiddelet.

Beskryt mot kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner.



### Inneholder farlig stoff:

Komponenter som er fremstilt ved bruk av rustfritt stål, kan inneholde > 0,1 vektprosent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som anses å være et kategori 1B CMR-stoff (karsinogen, mutagent eller reproduksjonsstøkskist stoff). Mengden kobolt i komponentene av rustfritt stål er blitt evaluert, og når det tiltenkte formålet og den toksikologiske profilen til anordningene tas med i betraktning, utsettes pasientene ikke for noen biologisk sikkerhetsrisiko når anordningene brukes som anviset i denne bruksanvisningen.

### Potensial for hypersensitivitet:

Hypersensitivitetsreaksjoner er et problem med antimikrobielle katetere på den måten at de kan være svært alvorlige og til og med livstruende. Siden antimikrobielle katetere ble innført på markedet, har det vært rapporter om forekomster av hypersensitivitet. Dette kan påvirke pasientgruppen, spesielt hvis pasienten er av japansk opprinnelse.

### Se avsnittet Advarsel for mer informasjon.

### Kliniske evalueringer:

- En prospektiv, randomisert klinisk studie av 403 kateterinnganger hos voksne pasienter i en medisinsk-kirurgisk intensivavdeling viste at antimikrobielle katetere var 50 % mindre sannsynlig for å bli kolonisert enn kontrollkatetret ( $p=0,003$ ) og 80 % mindre sannsynlig for å danne kateterrelaterte bakteriemier ( $p=0,02$ ).
- Komplette data ble innhentet for 403 katetret (195 kontrollkatetret og 208 antimikrobielle katetret) i 150 pasienter. Kontrollkatetret som ble fjernet fra pasienter som motok systemisk antibiotikkbehandling, viste i noen tilfeller et lavt nivå av overflateaktivitet som ikke var tilknyttet tiden katetret hadde vært på plass (gjennomsnittlig hemmingszone  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm); i motsetning til dette, viste antimikrobielle katetre uniform restaktivitet på overflaten (gjennomsnittlig hemmingszone,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), som ble redusert etter lengre perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet ble sett med antimikrobielle katetret som hadde vært på plass i så lenge som 15 dager.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

### Advarsel:

- Fjern katetret umiddelbart dersom det oppstår uønskede reaksjoner etter plassering av katetret. Klorheksidin

med sammensetninger har blitt brukt som topiske desinfeksjonsmidler siden midten på 1970-tallet. Klorheksidin er et effektivt antimikrobielt middel som ble tatt i bruk i mange antisепtiske hudkremmer, munnrensemidler, kosmetiske produkter, medisinske anordninger og desinfeksjonsmidler som brukes til å klargjøre huden for en kirurgisk prosedyre.

*MERK: Utfør sensitivitesting før bekrefte allergi overfor katetrets antimikrobielle midler dersom det oppstår uønskede reaksjoner.*

## Forholdsregel:

- Kontrollerte studier av dette produktet har ikke vært utført på gravide kvinner, pediatriske eller neonatale pasienter eller pasienter med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og glukose-6-fosfat-dehydrogenasemangel. Fordelene ved bruk av dette katetret må veies opp mot mulige risikoer.

Størrelse på antimikrobielt kateter	Minimum trygg spedbarsnvekt
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

## ⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

### Advarsler:

- Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reprosessereres eller resterilisieres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinske anordninger som er kun laget for engangsbruk reprosessereres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
- Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget for bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
- Katetret må ikke plasseres/innføres i eller bli værende i høyre atrium eller høyre ventrikkel. Kateterspissen skal innføres i nedre 1/3 av vena cava superior.  
For tilgang til vena femoralis skal katetret føres inn i karet slik at kateterspissen ligger parallelt med karveggen og ikke kommer inn i høyre atrium.  
Kateterspissens plassering skal bekreftes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyre.
- Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaieren setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at kateterprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaieren setter seg fast.
- Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren eller vevsdilatatoren føres inn, da dette kan føre til karperforasjon, blødning og skade på komponenten.
- Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og forpasjon av kar-, atrie- eller ventrikkelvegg.
- Ikke bruk for mye kraft når katetret eller ledevaieren plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørs hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.

- Bruk av katetre som ikke er indiserte for trykkinisering for slike anvendelser, kan føre til lekkasje mellom lumen eller ruptur med mulighet for personskade.

- Ikke fest, stifté og/eller sy direkte til kateterhoveddelen ytre diameter eller for lengelsesslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre kateterflow. Fest kun på angitte stabiliseringstedder.

- Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venøs tilgangsanordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller katetret uten hette eller uten avklemming i det sentralvenøse punksjonsstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver sentral venøs tilgangsanordning for å verne mot utilsiktet frakobling.

- Klinikere må være oppmerksomme på at skyvelklemmer kan bli fjernet ved et uhell.

- Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner/ uønskede bivirkninger forbundet med sentrale venekatetre, inkludert, men ikke begrenset til:

- hjertetamponade som følge av kar-, atrie- eller ventrikkelperforsjon
- pleurale (dvs. pneumotoraks) og mediastinale skader
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterokklusjon
- lacerasjon av ductus thoracicus
- bakteriemti
- septikemi
- trombose
- utilsiktet arteriell punktur
- nerveskade
- hematom
- blødning
- fibrinfilmdannelse
- infeksjon på utgangstedet
- karerosjon
- kateterspiss i feil stilling
- dysrytmier
- ekstravasasjon
- anafylaksi
- flebbitt
- sentralt vaskulært traume

### Forholdsregler:

- Ikke modifiser katetret, ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
- Proseduren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
- Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
- Hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpenet før bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.
- Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.
- Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetyengllykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreevenn mellom kateterstabiliseringasanordningen og huden.
  - Bruk ikke aceton på kateterflatene.
  - Kateteroverflatene må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
  - Bruk ikke salver som inneholder polyetyengllykol, på innføringsstedet.
  - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy koncentrasjon av alkohol.
  - La innføringsstedet tørke helt før huden punkteres og før bandasjering.

- Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
- Kontroller katetrets åpning før bruk. Ikke bruk sprøyter på mindre enn 10 ml, for å redusere risikoen for intraluminal lekkasje eller kateterruptur.
  - Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.

**Sett vil kanskje ikke inneholde alle tilbehørskomponentene beskrevet i denne bruksanvisningen. Gjør deg kjent med instruksjonene for hver enkelt komponent før prosedyren begynner.**

## Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

### Klargjør punkturstedet:

- Plasser pasienten som det best passer for innføringsstedet.

- Tilgang via subclavia eller jugularis: Plasser pasienten i en lett Trendelenburg-tilgong som tolerert, for å redusere risikoen for luftemboli og forbedre venos fylling.
- Tilgang via femoralis: Plasser pasienten i ryggleie.

- Klargjør ren hud med et egn antiseptisk middel og la det tørke.
- Dekk punkturstedet med duk.
- Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
- Avhend nålen.

### SharpsAway II låsbar avfallsskopp (hvis utstyr):

SharpsAway II låsbar avfallsskopp brukes til avhending av nåler (15–30 Ga.).

- Med én hånd skyver du nælen godt inn i hullene på avfallsskoppen (se figur 1).
  - Nålene festes automatiskt på plass så snart de er plassert i avfallsskoppen, slik at de ikke kan brukes om igjen.
- ⚠️ Forholdsregel:** Ikke prøv å fjerne nåler som er plassert i SharpsAway II låsbar avfallsskopp. Disse nålene sitter fast. Å tvinge nålene ut av avfallsskoppen kan føre til skade på nålene.
- Der det følger med, kan et SharpsAway-skumsystem brukes for å sette nålene i skum etter bruk.
- ⚠️ Forholdsregel:** Nålene skal ikke gjenbrukes etter at de er plassert i SharpsAway-skumsystemet. Partikkelstoff kan klebe seg til nälespissen.

### Klargjør katetret:

- Skyll hvert lumen med steril fysiologisk saltløsning for injeksjon før å etablere åpning og fylle lumen(er).
- Klem fast eller fest Luer-Lock-kobling(er) til forlengelsesslangen(e) for å holde saltløsningen inne i lumen(er).
- La den distale forlengelsesslangen stå åpen uten hette for passering av ledevaier.

- ⚠️ Advarsel:** Ikke kutt katetret for å forandre lengden.

### Oppnå innledende venos tilgang:

#### Ekkogen nål (hvis utstyr):

En ekkogen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å føre inn en ledevaier som forenkler plaseringen av katetret. Nälespissen er forøket ca. 1 cm for at klinikeren kan identifisere nälespissens nøyaktige sted når karet punkteres under ultralyd.

#### Beskryttet nål/sikkerhetsnål (hvis utstyr):

En beskyttet nål/sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

### Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyr):

Arrow Raulerson-sprøyte brukes sammen med Arrow Advancer til innføring av ledevaier.

- Før innføringsnålen eller katetret/nål med påmontert sprøyte eller Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyr) inn i venen og aspirer.

- ⚠️ Advarsel:** Ikke etterlat øpne nåler eller katetre uten hette eller uten avklemming i det sentralveneuse punksjonstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venos tilgangsanordning eller en vene.

- ⚠️ Forholdsregel:** Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyr), for å redusere risikoen for kateteremboli.

### Bekrefte venos tilgang:

Bruk en av følgende teknikker til å bekrefte venos tilgang, på grunn av potensielt for utilsiktet arteriell plassering:

- Sentral venos bolgeførm:
- Sett inn en vaskefylt trykksentralvenossonde med butt spiss i bakenden av stempellet og gjennom ventilene i Arrow Raulerson-sprøyten og se etter sentral venos bolgeførm.
  - ◊ Fjem transduksjonsonden hvis Arrow Raulerson-sprøyte brukes.
- Pulsatil flow (hvis hemodynamisk overvåkningsutstyr ikke er tilgjengelig):
  - Bruk transduksjonssonde til å åpne sprøyteventilsystemet på Arrow Raulerson-sprøyten og se etter pulsatil flow.
  - Kople sprøyten fra nålen og se etter pulsatil flow.

**⚠️ Advarsel:** Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilsiktet arteriell punkt.

**⚠️ Forholdsregel:** Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venos tilgang.

### Sett inn ledevaier:

#### Ledevaier:

Sett er tilgjengelige med forskjellige ledevaier. Ledevaier får i ulike diametre, lengder og spisskonfigurasjoner for spesielle innførings teknikker. Gjør deg kjent med ledevaierne/ledevaierne som anvendes til hver spesielle teknikk, for den aktuelle innføringsprosedyren begynner.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer eller Arrow Advancer (hvis utstyr):

Arrow Advancer brukes til å rette opp «»-spissen på ledevaierne for innføring av ledevaier i Arrow Raulerson-sprøyten eller en nål.

- Bruk tommel til å trekke tilbake «»-spissen (se figur 2 GlideWheel eller 2A Standard Advancer avhengig av hvilken Arrow Advancer som er utstyr).
- Plasser spissen på Arrow Advancer – med «»-spissen trukket tilbake – inn i åpningen bak på Arrow Raulerson-sprøyteventilet eller innføringsnålen.
- 10. For ledevaieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passer gjennom ledevaierellen eller inn i innføringsnålen.
  - Det kan være nødvendig å vri ledevaieren forsiktig når den skal føres gjennom Arrow Raulerson-sprøyten.
  - Hvis Arrow GlideWheel Advance brukes, før ledevaieren gjennom Arrow Raulerson-sprøyten eller gjennom innføringsnålen ved å skyve innføringshjulet og ledevaieren fremover (se figur 3). Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.
  - Hvis standard Arrow Advance brukes, hev tommen og trek Arrow Advance ca. 4–8 cm vekk fra Arrow Raulerson-sprøyten eller innføringsnålen. Senk tommen på Arrow Advance, og mens du holder ledevaieren i et fast grep trykker du motasjen (Arrow Advance sammen med ledevaieren) in i sprøyteventilen for å føre ledevaieren videre (se figur 3A). Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.

11. Bruk centimetermerkene (hvis utstyr) på ledevaierne som referanse til hjelp med å bestemme hvor mye av ledevaierne som er fort inn.

**MERK:** Når ledevaier brukes sammen med Arrow Raulerson-sprøyte (helt aspirert) og en 6,35 cm (2-1/2 tommer) innføringsnål, kan følgende posisjoneringsreferanser opprettes:

- 20 cm-merke (to bånd) inn i bakenden av stempellet = ledevaierspissen er på enden av nålen
- 32 cm-merke (tre bånd) inn i bakenden av stempellet = ledevaierspissen er ca. 10 cm forbi enden på nålen

**⚠️ Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaderemboli.

**⚠️ Advarsel:** Ikke aspirer Arrow Raulerson-sprøyten mens ledevaieren er på plass. Det kan komme luft inn i sprøyten gjennom den bakre ventilen.

**⚠️ Forholdsregel:** Ikke reinfuser blod, for å redusere risiko for blodlekasje fra bakenden (hetten) på sprøyten.

**⚠️ Advarsel:** Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skråkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.

12. Fjem innføringsnålen og Arrow Raulerson-sprøyten (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.

13. Bruk centimetermerkene på ledevaieren til å justere den inneliggende lengden i henhold til ønsket dybde på plasseringen av det innlagte katetret.
14. Hvis det er nødvendig, forstør kutanpunkturstedet med kuttekanten på skalpellen plassert vekk fra ledevaieren.

⚠️ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.

⚠️ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren med skalpell.

- Plasser skalpellsens sikkerhets- og/eller låsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personsakade av skarpe gjjenstander.

15. Bruk vevsdiplataren til å forstørre vevskanalen til venen etter behov. Følg vinklene på ledevaieren sakte gjennom huden.

⚠️ **Advarsel:** Ikke etterlat vevsdiplataren på plass som et innlagt katet. Å la vevsdiplataren forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggperforasjon.

### Før katetret frem:

16. Skru spissen på katetret over ledevaieren. Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikkes ut av muffle-enden på katetret for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.
17. Grip nær huden og før katetret inn i venen med en lett virndningsbevegelse.

⚠️ **Advarsel:** Ikke fest kateterklemmen og festeordningen (hvis utstyrt) før ledevaieren er fjernet.

18. Bruk centimetermerkene på katetret som referansepunkter for posisjoneringen, og før katetret frem til den endelige inneliggende posisjonen.

**MERK:** Centimetersymbolmerkene er med referanse fra kateterspissen.

- numerisk: 5, 15, 25 etc.
- bånd: Hvert bånd betegner et 10 cm intervall, der ett bånd indikerer 10 cm, to bånd indikerer 20 cm etc.
- punkter: Hvert punkt betegner et intervall på 1 cm

19. Hold katetret i ønsket dybde og fjern ledevaieren.

⚠️ **Forholdsregel:** Hvis det kjennes motstand under forsøk på å fjerne ledevaieren etter at katetret er plassert, kan ledevaieren ha fått en knekk rundt kateterspissen i karet (se figur 4).

- I dette tilfellet kan tilbaketrekkning av ledevaieren føre til at for mye kraft benyttes slik at ledevaieren går i stykker.
- Hvis det kjennes motstand, må du trekke katetret tilbake ca. 2–3 cm relativt til ledevaieren og forsøke å fjerne ledevaieren.
- Hvis motstand kjennes igjen, fjernes ledevaieren og katetret samtidig.

⚠️ **Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft på ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.

20. Bekreft alltid at hele ledevaieren er intakt etter fjerningen.

### Fullfør kateterinnføring:

21. Kontroller lumenets åpning ved å feste en sprøyte til hver forlengelsesslange og aspirere til fri flow av venost blod kan ses.

22. Skjell lumen(er) for å fjerne blodet helt fra katetret.

23. Koble alle forlengelsesslangene til de aktuelle Luer-Lock-koblingene etter behov. Ukrukte porter kan "låses" gjennom Luer-Lock-koblinger ifølge standard retningslinjer og prosedyrer på institusjonen.

- Forlengelsesslangene har skyveklemme(r) for å økkjadre flowen gjennom hvert lumen under skifte av slange og Luer-Lock-kobling.

⚠️ **Advarsel:** Åpne skyveklemmen før infusjon gjennom lumen for å redusere risikoen for skade på forlengelsesslangen pga. for høyt trykk.

### Fest katetret:

24. Bruk kateterstabiliseringsanordning, kateterklemme og festeordning, stifter eller suturer (hvis utstyrt).

- Bruk katetermuffe som primært festested.
- Bruk kateterklemme og festeordning som sekundært festested ved behov.

⚠️ **Forholdsregel:** Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.

### Kateterstabiliseringsanordning (hvis utstyrt):

En kateterstabiliseringsanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning. En kateterklemme og festeordning brukes til å feste katetret når det trengs et ytterligere festested i tillegg til katetermuffen for å stabilisere katetret.

- Etter at ledevaieren er fjernet og nødvendige slanger er tilkoblet eller løst, spre vingene på gummiklemmen og plasser den på katetret. Kontroller ved behov at katetret ikke er fuktig, for å opprettholde riktig spissplassering.
- Smett den rigide festeordningen på kateterklemmen.
- Fest kateterklemmen og festeordningen som en enhet til pasienten ved hjelp av enten en kateterstabiliseringsanordning, stifter eller suturer. Både kateterklemmen og festeordningen må festes for å redusere risikoen for kateteforskyving (se figur 5).

25. Kontroller at innføringsstedet er tørt før bandasje legges på iht. produsentens instruksjoner.

26. Vurder kateterspissens plassering i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

27. Hvis kateterspissen er feilplassert, ta en vurdering og bytt ut eller flytt katetret i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

### Stell og vedlikehold:

#### Bandasje:

Legg på bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Bytt omgående hvis integrasjonen blir nedslatt, f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, losner eller er ikke lenger okklusiv.

#### Katetrets åpning:

Oppretthold katetrets åpning i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Alt personell som steller pasienter med sentrale venekatetre må ha kjennskap til effektiv styring mht. å forlenge katetrets innleggingstid og hindre pasientskade.

#### Instruksjoner for fjerning av kateter:

1. Plasser pasienten som klinisk indirekt for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
2. Fjern bandasjen.
3. Frigjor katetret og fjern det fra festeordningen(e).
4. Be pasienten om å trekke inn pusten og holde den ved fjerning av kateter fra jugularis eller subclavia.
5. Fjern katetret ved å trekke det sakte parallelt med huden. Hvis det kjennes motstand når du fjerner katetret **STOPP**.

⚠️ **Forholdsregel:** Katetret må ikke fjernes med makt. Det kan føre til at katetret går i stykker og emboliseres. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for katetre som er vanskelige å fjerne.

6. Påfør direkte trykk på stedet helt til hemostase oppnås, og påfør deretter en salvebasert okklusiv bandasje.

⚠️ **Advarsel:** Gjenvennende kateterspor forbir et inngangspunkt for luft helt til stedet er epithelialisert. Okklusiv bandasje skal være på plass i minst 24 timer eller til stedet virker å være epithelialisert.

7. Dokumenter oppfølgningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer inkludert bekkrefelse på at hele katetrelengden og spissen har blitt fjernet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innførings teknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard tekstsøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for «Arrow AGB CVC» (grunnleggende UDI-ID: 08019020000000000000033K) etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**no**

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder farlige stoffer	Inneholder et legemiddel	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres
System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni	System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummimateriale	Oppbevares under 25 °C (77 °F). Unngå overdriven varme over 40 °C (104 °F)
						Katalognummer
Partinummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato	Importør		

Teleflex, Teleflex-logoen, Arrow, Arrow-logoen, Arrowg+ard Blue og SharpsAway er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.

# Cewnik do żył centralnych Arrowg+ard Blue

## Dane dotyczące technologii cewnika przeciwbakteryjnego Arrowg+ard Blue

### Wprowadzenie

Zakażenie jest najczęstszym powiklaniem związanym z przyrządami donaczyniowymi. Amerykański Państwowy System Nadzoru Zakażeń Szpitalnych (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) śledzi częstość występowania zakażeń krwiobiegu (BSI) związanych z cewnikami do naczyń centralnych na oddziałach intensywnej opieki dla dorosłych i pediatrycznych w 300 szpitalach uczestniczących w obserwacji. Raport ten zapewnia punkt odniesienia dla innych szpitali. Około 90% zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem (CRBSI) dotyczy cewników do naczyń centralnych. (Maki, 1997) Śmiertelność przypisana zakażeniem CRBSI zgłoszona jako od 4% do 20%, z dłuższym poborem w szpitalu (średnio 7 dni) i wyższymi kosztami szpitalnymi. (Pittet, 1994)

### Uzasadnienie do stosowania cewników przeciwbakteryjnych

#### Patogena zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem:

Zakażenia cewników do naczyń krwionośnych występują z wielu powodów, lecz ich początkiem jest kolonizacja cewnika przez mikroorganizmy wnikające jedną z dwóch dróg lub obiema: 1) kolonizacja zewnętrznej strony cewnika lub 2) kolonizacja wewnętrzna cewnika. Kolonizacja zewnętrznej strony cewnika może nastąpić z powodu mikroorganizmów skórnych, zakażeń sąsiednich obszarów lub przeniesienia zakażenia z krwią z odlegiej lokalizacji do cewnika. Kolonizacja wewnętrzna cewnika może nastąpić poprzez wprowadzenie mikroorganizmów przez złącze cewnika lub zakażenia płynu infuzyjnego. (Sherertz, 1997)

#### Opis produktu:

Cewnik przeciwbakteryjny Arrowg+ard Blue składa się ze standardowego poliuretanowego cewnika Arrow z końcówką Blue FlexTip oraz zewnętrznej powłoki środków przeciwbakteryjnych, octanu chlorksydyny i sulfadiazyny srebra.

- Znaczny stopień działania przeciwbakteryjnego cewnika Arrow wykazano za pomocą bioratek ze strefą zahamowania wzrostu w stosunku do następujących organizmów:

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

#### Przewidziane zastosowanie/użycie:

Cewnik Arrow jest wskazyany do zapewniania krótkotrwałego (< 30 dni) dostępu do żył centralnych celem leczenia chorób lub schorzeń wymagających dostępu do żył centralnych. Przeznaczeniem technologii Arrowg+ard jest zapewnianie ochrony przeciwko zakażeniom krwiobiegu związanym z cewnikiem.

#### Wskazania:

Cewnik przeciwbakteryjny Arrowg+ard Blue jest wskazany do umożliwiania krótkotrwałego (< 30 dni) dostępu do żył centralnych celem leczenia chorób lub schorzeń wymagających dostępu do żył centralnych, do których należą m.in.:

- brak nadających się do wykorzystania obwodowych miejsc wlewów dożylnych
- monitorowanie centralnego ciśnienia zylngu
- całkowite odżywanie pozażelitowe
- wlewły płynów, leków lub chemioterapia
- częste pobieranie próbek krwi lub przetaczanie krwi/produktów krwiopochodnych

Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu istniejących zakażeń ani zamiast cewnika tunelowanego u pacjentów wymagających długotrwałej terapii.

#### Grupa docelowa pacjentów:

Wyrob jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

#### Przeciwwskazania:

Przeciwwskazaniem do stosowania cewnika przeciwbakteryjnego Arrowg+ard Blue jest stwierdzona nadwrażliwość na chlorksydynę, sulfadiazynę srebra i/lub sulfonamidy.

#### Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do układu krążenia centralnego przez pojedyncze miejsce naktucia w zastosowaniach obejmujących infuzję płynów, pobieranie krwi, podawanie leków, centralne monitorowanie złyne oraz możliwość wstrzyknięcia środka kontrastowego.

Zapewnianie ochrony przeciwko zakażeniom krwiobiegu związanym z cewnikiem.



#### Zawiera substancje niebezpieczne:

Elementy wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać >0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest uważany za substancję kategorii 1B CMR (rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozwój płodów). Ilość kobaltu w elementach wykonanych ze stali nierdzewnej została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie oraz profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia bezpieczeństwu biologicznemu dla pacjentów podczas korzystania z wyrobów zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji użycia.

#### Możliwość wystąpienia nadwrażliwości:

Reakcje nadwrażliwości są czynnikiem ryzyka w przypadku cewników przeciwbakteryjnych, gdyż mogą one być bardzo poważne, a nawet zagrażać życiu. Od czasu wprowadzenia cewników przeciwbakteryjnych na rynek zgłoszono przypadki wystąpienia nadwrażliwości. Mogą one dotyczyć danej populacji pacjentów, zwłaszcza jeśli pacjent jest japońskiego pochodzenia.

**Dodatkowe informacje można znaleźć w punkcie Ostrzeżenie.**

#### Oceny kliniczne:

- Prospektywne, randomizowane badanie kliniczne 403 wszczepionych cewników u dorosłych pacjentów na medycznym-chirurgicznym oddziale intensywnej opieki wykazało, że w przypadku cewników przeciwbakteryjnych prawdopodobieństwo kolonizacji było o 50% mniejsze niż w przypadku cewników z grupy kontrolnej ( $p=0,003$ ), natomiast prawdopodobieństwo bakteriemia związaną z cewnikiem było mniejsze o 80% ( $p=0,02$ ).
- Kompletne dane uzyskano dla 403 cewników (195 cewników kontrolnych i 208 cewników przeciwbakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne wyjęte z ciał pacjentów, których poddawano układowi leczenia antybiotykami wykazywały niekiedy niski poziom działania powierzchniowego, który nie był związany z długością czasu założenia cewnika (średnia strefa hamowania  $\pm SD$ ,  $1,7 \pm 2,8$  mm), natomiast cewniki przeciwbakteryjne wykazywały jednolicie szczególnie działanie powierzchniowe (średnia strefa hamowania  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), malejące po dłuższym okresie pozostawania in situ. Działanie przeciwbakteryjne stwierdzano w przypadku cewników przeciwbakteryjnych nawet po 15 dniach ich pozostawania na miejscu.

Maki DG, Stolz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

### Ostrzeżenie:

- W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po założeniu cewnika, należy natychmiast usunąć cewnik. Związek zawierający chlorheksydynę stosowane są jako środki miejscowe odkażające od połowy lat 70-tych. Chlorheksydyna jest skutecznym środkiem przeciwbakteryjnym, który znalazł zastosowanie w wielu antyseptycznych kremach do skóry, plukankach do ust, produktach kosmetycznych, przyrządach medycznych oraz środkach dezynfekcyjnych stosowanych do odkażenia skóry przed zabiegiem chirurgicznym.

*UWAGA:* W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanej należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdujące się na cewniku.

### Środek ostrożności:

- Badania z grupą kontrolną prowadzone nad tym produktem nie obejmowały kobiet w ciąży, pacjentów pediatrycznych i noworodków ani pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, rumieniem wielopostaciowym, zespołem Stevensa-Johnsona i niedoborem dehydrogenazy glukozu-6-fosforanowej. Korzyści z zastosowania tego cewnika należy rozważyć w odniesieniu do wszelkich możliwych zagrożeń.

Rozmiar cewnika przeciwbakteryjnego	Minimalna bezpieczna waga niemowlęcia
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

## ⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

### Ostrzeżenia:

- Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakżenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
- Cewnika nie należy umieszczać w prawym przedsiokonu ani prawej komorze serca. Końcówka cewnika powinna zostać wprowadzona do dolnej 1/3 żyły głównej górnej.

Przy wprowadzaniu przez żyłę udową cewnik należy wprowadzić do naczynia w taki sposób, aby końcówka cewnika leżała równolegle do ściany naczynia i nie weszła do prawego przedsiokonka.

Położenie końcówek cewnika powinno zostać potwierdzone zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

- Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwieńczenia prowadnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwieńczeniu prowadnika.

- Przy wprowadzaniu prowadnika lub rozszerzacza tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebięcia naczynia, krewienia lub uszkodzenia elementów składowych.
- Przejście prowadnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebięcie ściany naczynia, przedsiokna lub komory.
- Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub prowadnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
- Używanie cewników nieprzeznaczonych do wstrzyknięć pod ciśnieniem do takich zastosowań może spowodować przerwanie ścian kanałów cewnika lub rozerwanie cewnika, z możliwością urazów.
- Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrznej śródniicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.
- Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrznny. Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaciętych cewników w miejscach nakładu żył centralnych. Aby się zabezpieczyć przed niezamierzonym rozłączeniem, z każdym przyrządem do centralnego dostępu żylnego należy używać wyłącznie bezpiecznie zaciętych połączeń typu Luer-Lock.
- Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwości niezamierzonego usunięcia zacisków suwakowych.
- Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z cewnikami do żył centralnych, takich jak m.in.:
  - tamponada serca w wyniku przebięcia naczynia, przedsiokna lub komory serca
  - urazy opłucnej (tj. odma opłucnowa) i śródpiersia
  - zator powietrznny
  - zator cewnika
  - niedrożność cewnika
  - uszkodzenie przewodu piersiowego
  - bakteremia
  - posocznica
  - zakrzepica
  - nieumyślne naklucie tętnicy
  - uraz nerwów
  - krewiąt
  - krwotok
  - tworzenie powłoki fibrynowej
  - zakażenie w miejscu wyjścia
  - nadżerka naczynia
  - nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
  - zaburzenia rytmu serca
  - wynaczynienie
  - reakcja anafilaktyczna
  - zapalenie żył tętnic
  - uraz żył centralnych

### Środkи ostrożности:

- Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować cewnika, prowadnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
- Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powiklania.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówka podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
- Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrob należy poddać utylizacji.

- 5. Wyroby te należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.**
- 6. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przelepnosć między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.**
  - Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika.
  - Nie używać alkoholu do namacania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożenia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
  - Nie używać maszty zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
  - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
  - Przed nakluciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia.
  - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
- 7. Przed użyciem należy się upewnić, że cewnik jest drożny. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko przecieków wewnętrznych kanału cewnika lub pęknięcia cewnika.**
- 8. Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulacje cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówek cewnika.**

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: Przestrzegać zasad sterylności.

### Przygotować miejsce wkłucia:

- Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca wkłucia:
  - Z dostępu przez żyły szyjne lub podoboczkowe: Ułożyć pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego i zwiększyć napelnienie żył.
  - Z dostępu przez żyły udową: Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na pleach.
- Przygotować miejsce, oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
- Oblotyć miejsce wkłucia serwetami.
- Podaj miejscowo działający środek znieszczalający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
- Wyrzucić igłę.

### Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą (jeśli dostarczony):

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą jest używany do pozbawiania się igieł (15 Ga. - 30 Ga.).

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igi umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w pojemniku na odpady SharpsAway II z blokadą. Igły te są zablokowane w miejscu. Wymijanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.

- Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, zużyte igły można wkłucić w piankę.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówek igły mogą przykleić się cząstki stałej.

### Przygotować cewnik:

- Przepiąkać każdy kanał sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypełnić kanały.
- Zamknąć przewód przedłużający zaciśnięciem lub podłączając do nich łącznik Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.
- Pozostawić dystalny przewód przedłużający bez nasadki w celu przeprowadzenia prowadnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.

### Uszykać pierwszy dostęp do żyły:

#### Igła echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia prowadnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odcinku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekruci naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

#### Igła z zabezpieczeniem/biepaczcząca igła (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/biepaczczącej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwarzcy.

#### Strzykawka Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Strzykawka Arrow Raulerson jest stosowana wraz z przyrządem Arrow Advancer do wprowadzania prowadnika.

- Wprowadzić igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę z podłączoną strzykawką lub strzykawką Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie) do żyły i zaspirować.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaciągniętych cewników w miejscach nakłuć żył centralnych. Jeżeli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrza.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli znajduje się w zestawie).

### Potwierdzić dostęp żylny:

Potwierdzić dostęp żylny za pomocą jednej z poniższych metod, ze względu na możliwość nieintencjalnego umieszczenia w tętnicy:

- Kształt fali żyły centralnej:
  - Wprowadzić napelnioną płynem, tępą zakończoną ciśnieniową igłą diagnostyczną do tylnej części tłoła strzykawki i przez zastawki strzykawki Arrow Raulerson, po czym obserwować pod kątem kształtu fali żyły centralnej.
    - Wyjąć igłę diagnostyczną, jeśli jest używana strzykawka Arrow Raulerson.
- Przepływ pulsacyjny (jeśli nie jest dostępna aparatura do monitorowania hemodynamicznego):
  - Za pomocą igły diagnostycznej otworzyć system zastawek strzykawki Arrow Raulerson i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.
    - Odkleić strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

⚠ **Ostrzeżenie:** Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego naklücia tętnicy.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy polegać na kolorze zasysanej krwi jako wskaźnika, że uzyskany został dostęp do żyły.

### Wprowadzić prowadnik:

#### Prowadnik:

Dostępne są zestawy/komplety z różnymi prowadnikami. Dostarczane są prowadniki o różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek służące do określonych metod wprowadzania. Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu wprowadzania, należy zapoznać się z prowadnikami używanymi w zabiegach przeprowadzanych daną metodą.

#### Arrow GlideWheel Wire Advancer lub Arrow Advancer (jeśli dostarczone):

Przyrząd Arrow Advancer służy do prostowania końcówek „J” prowadnika w celu wprowadzenia prowadnika do igły lub strzykawki Arrow Raulerson.

- Używać kciuka, wyciągać końcówek „J” (patrz Rysunek 2 GlideWheel lub 2A Standard Advancer, zależnie od tego, który przyrząd Arrow Advancer jest dostarczony).
- Włożyć końcówek przyrządu Arrow Advancer – z wyciąganą końcóweką „J” – do otworu z tytułu tłoła strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.

- Wprowadzić prowadnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zastawki strzykawki do igły wprowadzającej.

- Wprowadzanie prowadnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
  - W przypadku stosowania przyrządów Arrow GlideWheel® Advancer, wprowadzając prowadnik przez strzykawkę Arrow Raulerson lub przez igłę wprowadzającą, popychając do przedu kolo przyrządu Advancer oraz prowadnik (patrz Rysunek 3). Kontynuować do chwili, gdy prowadnik dotrze na żądaną głębokość.
  - W przypadku stosowania standardowego przyrządu Arrow Advancer, podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na okolo 4 – 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuścić kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając prowadnik, wpechnąć cały zespół do cylindra strzykawki, aby dalej przesuwać prowadnik (patrz Rysunek 3A). Kontynuować do chwili, gdy prowadnik dotrze na żądaną głębokość.
11. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na prowadniku do pomocy w orientowaniu się, jaki odcinek prowadnika został wprowadzony.

**UWAGA:** Jeśli prowadnik jest stosowany wraz ze strzykawką Arrow Raulerson (catkowicie zaaspirowaną) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calową), można określić położenie następująco:

- **Znacznik 20 cm (dwa paski)** wchodzi do tylnej części tloka = końcówka prowadnika znajduje się na końcu igły
- **Znacznik 32 cm (trzy paski)** wchodzi do tylnej części tloka = końcówka prowadnika znajduje około 10 cm poza końcem igły

⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać prowadnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego prowadnika w celu manipulowania nim. Niesterowany prowadnik może spowodować zator.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie aspirować strzykawki Arrow Raulerson podczas obecności prowadnika na miejscu; powietrze może wnikać do strzykawki przez tylny zawór.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie wolno ponownie wlewać krwi, aby ograniczyć ryzyko wycieku krwi z tyłu (nasadki strzykawki).

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wolno wycofywać prowadnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia prowadnika.

12. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo prowadnik.

13. Za pomocą podziałki centymetrowej na prowadniku dostosować wprowadzoną głębokość założenia cewnika zakładanego na stałe.

14. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce nakłucia skóry tnącą krawędzią skalpela skierowaną od prowadnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie przycinać prowadnika, aby zmienić jego długość.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie ciąć prowadnika skalpalem.

- Ustawić tnąca krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do prowadnika.
- Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpel (jeśli jest w nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleczek ostrymi narzędziami.

15. Użyć rozszerzaka tkanek, aby powiększyć dostęp tkankowy do żyły zgodnie z wymaganiami. Wprowadzić przez skórę powoli, pod tym samym kątem, co wprowadzony prowadnik.

⚠ **Ostrzeżenie:** Rozszerzacz tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika założonego na stałe. Pozostawienie rozszerzaca tkanek w miejscu stwarzającego ryzyko przebitia ściany naczynia pacjenta.

## Wsuwać cewnik:

16. Nasunąć końcówkę cewnika na prowadnik. Na końcu cewnika przy złączce musi pozostać odkryty wystarczający odcinek prowadnika, aby móc było go pewnie uchwycić.

17. Chwytając w pobliżu skóry, wprowadzić cewnik do żyły stosując lekki ruch obrotowy.

⚠ **Ostrzeżenie:** Zadruk ani elementu do mocowania cewnika (jeśli są dostępne) nie należy podłączać, dopóki nie zostanie wyjęty prowadnik.

18. Wykorzystując podziałkę centymetrową na cewniku do ustalenia położenia, wprowadzić cewnik do osiągnięcia końcowego położenia do założenia go na stałe.

**UWAGA:** Oznaczenia podziałki centymetrowej są liczone od końcówki cewnika.

- **numeryczne:** 5, 15, 25 itd.
- **paski:** każdy pasek oznacza odstęp 10 cm, przy czym jeden pasek oznacza 10 cm, dwa paski oznaczają 20 cm itd.
- **Kropki:** każda kropka oznacza odstęp 1 cm

19. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i wyjąć prowadnik.

⚠ **Środek ostrożności:** Opór przy próbie wyjęcia prowadnika po założeniu cewnika może być spowodowany zapętlением się prowadnika wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz Rysunek 4).

- W takim przypadku pociąganie wstecz za prowadnika może spowodować wywarcie nadmiernie siły, powodując złamanie prowadnika.
- W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do prowadnika i spróbować wyjąć prowadnik.
- W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyjąć równocześnie prowadnik i cewnik.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmierniej siły przy posługiwaniu się prowadnikiem.

20. Po wyjęciu prowadnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

## Zakończyć wprowadzanie cewnika:

21. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi zielonej.

22. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.

23. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złącz Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć łącznikami Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.

- Zaciśki suwakowe na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i łączników Luer-Lock.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego po nadmiernym ciśnieniu, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zaciśk suwakowy.

## Przymocować cewnik:

24. Zastosować urządzenie do stabilizacji cewnika, zaciśk i element do mocowania cewnika, zszywki i szwiny (jeśli są dostępne).

- Wykorzystać złączkę cewnika jako podstawowe miejsce mocowania.

- W razie potrzeby należy wykorzystać zaciśk i element do mocowania cewnika jako dodatkowe miejsce mocowania.

⚠ **Środek ostrożności:** Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulacje cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.

## Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępne):

Urządzenie do stabilizacji cewnika powinno być używane zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez jego wytwórcę.

## Zaciśk i element do mocowania cewnika (jeśli są dostarczone w zestawie):

Zaciśki i element do mocowania cewnika są używane do mocowania cewnika w przypadku, gdy do jego stabilizacji wymagane jest dodatkowe miejsce mocowania, oprócz złączki cewnika.

• Po wyjęciu prowadnika i podłączeniu lub zablokowaniu koniecznych przewodów, rozłożyć skrydełką gumowego zaciśka i umieść ją na cewniku, upewniając się, że cewnik nie jest wilgotny, zgodnie z potrzebą, aby utrzymać właściwe położenie końcówki.

• Nasunąć sztywny element do mocowania na zaciśk cewnika, aż do zatrzaśnięcia na miejscu.

• Zamocować zaciśk cewnika i zatrask jako jeden element do pacjenta za pomocą urządzenia do stabilizacji cewnika, zszywek lub szwów. Zarówno zaciśk cewnika, jak i element do mocowania muszą być zamocowane, aby ograniczyć ryzyko migracji cewnika (patrz Rysunek 5).

25. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.

26. Ocene położenie końcówki cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

27. Jeśli końcówka cewnika jest w nieprawidłowej pozycji, należy dokonać oceny i wymienić cewnik na nowy lub zmienić jego pozycję zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

## Opieka i pielęgnacja:

### Opatrunek:

Zmienić opatrunek zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Zmienić natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunek jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.

### Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność cewnika zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi cewnikami do żyły centralnych muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymywania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

### Instrukcje wyjmowania cewnika:

- Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
- Zdejmij opatrunek.
- Zwolnić cewnik i wyjąć go z urządzeń mocujących.
- W przypadku wyjmowania cewnika z żyły szyjnej lub podobojczykowej poprosić pacjenta o wdech i wstrzymanie oddychania.
- Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równolegle do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika **NALEŻY SIE ZATRZYMAĆ**

**⚠ Środek ostrożności:** Cewnika nie należy wyjmować na siłę. Takie postępowanie może spowodować złamanie cewnika i zatorowość. W przypadku trudności podczas wyjmowania cewnika, należy postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

- Wyierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunek okluzyjny na bazie maści.

**⚠ Ostrzeżenie:** Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarośnięcia nablonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarośnięcia miejsca nablonkiem.

7. Udoskonalować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmieństwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Wersja pdf niniejszej instrukcji znajduje się pod adresem [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Arrow AGB CVC” (kod Basic UDI-DI: 0801902000000000000033K7) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed do: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wtywnicy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.  
Niktore symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

							Sterylizowano tlenkiem etylenu	
								Numer katalogowy
Numer serii	Zużyć do	Wytwórcza	Data produkcji	Importer				

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, Arrowg+ard Blue i SharpsAway Isq znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2023 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.

# Cateter Venoso Central (CVC) Arrowg+ard Blue

## Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue

### Introdução

A infecção é a principal complicação associada aos dispositivos intravasculares. O National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) controla as taxas de infecção da corrente sanguínea (BSI) associadas a linhas centrais em unidades de cuidados intensivos de adultos e pediatria de 300 hospitais participantes. Este relatório constitui uma referência para outros hospitais. Aproximadamente 90% das infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres (CRBSI) ocorrem com linhas centrais. (Maki, 1997) A mortalidade atribuível às CRBSI foi relatada entre 4% e 20%, resultando em hospitalização prolongada (média de 7 dias) e custos hospitalares acrescidos. (Pittet, 1994)

### Fundamentação para cateteres antimicrobianos

#### Patogénese das infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres:

As infecções em cateteres vasculares desenvolvem-se por diversos motivos, mas começam quando um cateter é colonizado por microrganismos que entram através de uma de duas vias, ou de ambas: 1) colonização no exterior do cateter, ou 2) colonização no interior do cateter. A colonização no exterior do cateter pode ocorrer devido a microrganismos cutâneos, infecções contíguas, ou disseminação hematológica do cateter a partir de um local distante. A colonização no interior do cateter pode ocorrer através da introdução de microrganismos através do conector do cateter ou contaminação do fluido de infusão. (Sherertz, 1997)

### Descrição do produto:

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue consiste num cateter Arrow padrão em poliuretano com Blue FlexTip mais um tratamento da superfície exterior com antimicrobianos, acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata.

- Foi demonstrada atividade antimicrobiana significativa associada ao cateter Arrow, utilizando bioensaios da zona de inibição contra os seguintes organismos:

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

### Utilização/finalidade prevista:

O cateter Arrow é indicado para permitir o acesso venoso central a curto prazo (< 30 dias) para o tratamento de doenças ou condições que exijam acesso venoso central.

A tecnologia Arrowg+ard destina-se a proporcionar proteção contra infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres.

### Indicações de utilização:

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue está indicado para permitir o acesso venoso central a curto prazo (< 30 dias) para tratamento de doenças ou condições que exijam acesso venoso central incluindo, mas não se limitando a:

- falta de locais de IV periféricos utilizáveis
- monitorização da pressão venosa central
- alimentação parenteral total (TPN)
- infusões de líquidos, medicamentos ou quimioterapia
- frequentes coletivas de amostras ou transfusões de sangue/produtos derivados do sangue

O cateter não se destina a utilização como tratamento de infecções existentes nem como substituto de um cateter de tunelização em doentes que exijam terapêutica prolongada.

### Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizada em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo.

### Contraindicações:

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue está contraindicado em doentes com hipersensibilidade conhecida a clorexidina, à sulfadiazina de prata e/ou a fármacos sulfa.

### Benefícios clínicos esperados:

Capacidade para obter acesso ao sistema circulatório central através de um único local de punção para aplicações que incluem a perfusão de fluidos, a colheita de amostras de sangue, a administração de medicamentos, a monitorização venosa central e a capacidade para injetar meios de contraste.

Confere proteção contra infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres.



### Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados em aço inoxidável podem conter > 0,1% em peso de cobalto (CAS n.º 7440-48-4), que é considerado uma substância de categoria 1B CMR (cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução). A quantidade de cobalto nos componentes de aço inoxidável foi avaliada e, considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico dos dispositivos, não existe um risco de segurança biológica para os doentes quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas instruções de utilização.

### Potencial de hipersensibilidade:

As reações de hipersensibilidade são uma preocupação associada aos cateteres antimicrobianos na medida em que podem ser muito graves, podendo mesmo representar perigo de vida. Desde que os cateteres antimicrobianos foram introduzidos no mercado, têm havido relatos de ocorrências de hipersensibilidade. Tal pode afetar a sua população de doentes, principalmente se forem de origem japonesa.

Para informações adicionais, consulte a secção Advertência.

### Avaliações clínicas:

- Um ensaio clínico randomizado prospectivo de 403 inserções de cateteres em doentes adultos numa UCI médico-cirúrgica revelou que os cateteres antimicrobianos apresentavam 50% menos probabilidades de serem colonizados do que os cateteres de controlo ( $p = 0,003$ ) e 80% menos probabilidades de produzirem bacteraemia relacionada com o cateter ( $p = 0,02$ ).
- Obtiveram-se dados completos para 403 cateteres (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 atividade à superfície que não estava relacionada com o período de tempo que o cateter esteve implantado (zona média de inibição  $\pm SD, 1,7 \pm 2,8$  mm); em contraste, os cateteres antimicrobianos revelaram uniformemente atividade residual à superfície (zona média de inibição,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), que diminuiu após prolongados períodos in situ. Foi detetada atividade antimicrobiana em cateteres antimicrobianos que estavam implantados há 15 dias.

Maki DG, Stoltz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257–266.

## **Advertência:**

- Retire imediatamente o cateter caso ocorram reações adversas após a colocação do cateter. Desde meados de 1970 que se utilizam compostos com clorexidina como desinfetante tópico. Um agente antimicrobiano eficaz, a clorexidina é aplicada em diversos cremes cutâneos antissépticos, desinfetantes bucais, produtos cosméticos, dispositivos médicos e desinfetantes usados na preparação da pele para intervenções cirúrgicas.

*NOTA: Caso ocorram reações adversas, realize o teste de sensibilidade para confirmar alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.*

## **Precaução:**

- Não se realizaram estudos controlados deste produto em mulheres grávidas, doentes pediátricos ou recém-nascidos, e doentes com hipersensibilidade conhecida à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos.

Tamanho do cateter antimicrobiano	Peso de segurança mínimo do bebé
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

## **⚠ Advertências e precauções gerais**

### **Advertências:**

- 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. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
- 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 coloque/faça avançar o cateter para o interior da aurícula direita ou do ventrículo direito nem permita que lá permaneça. A ponta do cateter deve ser avançada para o terço inferior da veia cava superior.
- Para abordagem à veia femoral, o cateter deve ser avançado para o vaso de modo a que a ponta do cateter fique paralela com a parede do vaso e não entre para a aurícula direita.
- A localização da ponta do cateter deve ser confirmada de acordo com a política e procedimento institucional.
- Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.
- Não aplique força excessiva quando introduzir o fio-guia ou o dilatador de tecidos, dado que tal pode dar origem a perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.
- A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.
- Não aplique uma força excessiva durante a colocação ou a remoção do cateter ou do fio-guia. Uma força excessiva

pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a remoção ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.

- A utilização de cateteres não indicados para injeção pressurizada para essas aplicações pode resultar na passagem entre lúmenes ou rotura com possibilidade de lesão.
- Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.
- Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas ou cateteres destapados e não clampados no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso venoso central para proteger contra a desconexão accidental.
- Os médicos devem estar cientes para o facto de os grampos deslizantes poderem ser removidos acidentalmente.
- Os médicos têm de estar alerta para as complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos cateteres venosos centrais, incluindo, entre outros:
  - tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede vascular, auricular ou ventricular
  - lesões da pleura (ou seja, pneumotórax) e do mediastino
  - embolia gasosa
  - embolia do cateter
  - oclusão do cateter
  - laceração do canal torácico
  - bacteremia
  - septicemia
  - trombose
  - punção arterial accidental
  - lesão nervosa
  - hematoma
  - hemorragia
  - formação de bainha de fibrina
  - infecção do local de saída
  - erosão vascular
  - posição incorreta da ponta do cateter
  - disritmias
  - extravasamento
  - anafilaxia
  - flebite
  - trauma vascular central

### **Precauções:**

- Não altere o cateter, o fio-guia 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 anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
- Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
- As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.
- Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização do cateter e a pele.
  - Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.

- Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lumen de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infecções.
  - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
  - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
  - Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.
  - Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com álcool.
7. Antes da utilização, certifique-se de que o cateter está permeável. Não utilize seringas de capacidade inferior a 10 ml, para reduzir o risco de fuga intraluminal ou de rutura do cateter.
8. A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.

**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.

### Preparação do local de punção:

- Posicione o doente conforme adequado para o local de inserção.
  - Abordagem subclávia ou jugular: Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira conforme tolerada para reduzir o risco de embolia gasosa e melhorar o enchimento venoso.
  - Abordagem femoral: Coloque o doente na posição supina.
- Efetuar a limpeza da pele com um agente antisséptico apropriado e deixar secar.
- Cubra com panos de campo o local de punção.
- Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
- Elimine a agulha.

### Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II (quando fornecido):

O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.).

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).
  - Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.
- ⚠️ Precaução:** Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Pode ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forceda.
- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.

**⚠️ Precaução:** Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

### Prepare o cateter:

- Irrigue cada lumen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lumen(es).
  - Clampe ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para que o soro fisiológico fique contido dentro do(s) lumen(es).
  - Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia.
- ⚠️ Advertência:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

### Obtenha o acesso venoso inicial:

#### Aguila ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao puncionar o vaso sob visualização ecográfica.

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

Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

#### Seringa Arrow Raulerson (quando fornecida):

A seringa Arrow Raulerson é utilizada em conjunto com o Arrow Advancer para inserção do fio-guia.

- Insira na veia a agulha introdutora ou o cateter/agulha com seringa fixa ou a seringa Arrow Raulerson (quando fornecida) e aspire.

**⚠️ Advertência:** Não deixe agulhas abertas ou catetores destapados e não clampados no local de punção venosa central. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.

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

### Verificar o acesso venoso:

Devido ao potencial de colocação arterial inadvertida, utilize uma das seguintes técnicas para verificar o acesso venoso:

- Forma de onda venosa central:
  - Insira a sonda de transdução da pressão de ponta romba purgada com líquido na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da seringa Arrow Raulerson, e observe a forma de onda de pressão venosa central.
  - Retire a sonda de transdução se utilizar uma seringa Arrow Raulerson.
- Fluxo pulsátil (se não estiver disponível equipamento de monitorização hemodinâmico):
  - Utilize a sonda de transdução para abrir o sistema de válvula da seringa Arrow Raulerson e observe o fluxo pulsátil.
  - Desligue a seringa da agulha e observe o fluxo pulsátil.

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

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

### Insira o fio-guia:

#### Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com diversos fios-guia. Os fios-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser utilizado(s) com a técnica específica antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

#### Arrow GlideWheel Wire Advancer ou Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é utilizado para endireitar a ponta "J" do fio-guia para introdução do fio-guia na seringa Arrow Raulerson ou numa agulha.

- Retraia a ponta em "J" com o polegar (dependendo do Arrow Advancer fornecido, ver Figura 2 GlideWheel ou 2A Advancer padrão).
- Coloque a ponta do Arrow Advancer – com a ponta "J" retraída – no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora.
- Avance o fio-guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm até passar pelas válvulas da seringa ou entrar na agulha introdutora.
  - O avanço do fio-guia através da seringa Arrow Raulerson pode exigir um suave movimento de rotação.
  - Se estiver a utilizar o Arrow GlideWheel Advancer, avance o fio-guia através da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora, empurrando a roda de progressão Advancer e o fio-guia para a frente (ver Figura 3). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.
  - Se estiver a utilizar o Arrow Advancer padrão, eleve o polegar e puxe o Arrow Advancer aproximadamente 4 cm a 8 cm, afastando-o da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para o cilindro da seringa de modo a avançar

mais o fio-guia (ver Figura 3A). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

- Utilize marcas de centímetros (quando fornecidas) no fio-guia como referência para ajudar a determinar a quantidade de fio-guia que foi inserido.

**NOTA:** Quando o fio-guia for utilizado juntamente com a seringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) e com uma agulha introdutora de 6,35 cm (2,5 pol.), podem realizar-se as seguintes referências de posicionamento:

- Marca de 20 cm (duas bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia está na extremidade da agulha
- Marca de 32 cm (três bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia aproximadamente a 10 cm para além da extremidade da agulha

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

**⚠ Advertência:** Não aspire a seringa Arrow Raulerson enquanto o fio-guia estiver colocado; ou arde entrar para a seringa através da válvula traseira.

**⚠ Precaução:** Para reduzir o risco de fuga de sangue pela traseira (tampa) da seringa, não proceda à reinfusão de sangue.

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

- Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

- Utilize as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento em permanência de acordo com a profundidade desejada de colocação do cateter permanente.

- Alargue o local de punção cutânea com o bordo cortante do bisturi, se necessário, afastado do fio-guia.

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

**⚠ Advertência:** Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.
- Aione a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.

- Recorra ao dilatador de tecido para aumentar o trajeto no tecido até à veia, conforme necessário. Siga lentamente o ângulo do fio-guia através da pele.

**⚠ Advertência:** Não deixe o dilatador de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

## Avançar o cateter:

- Passe a ponta do cateter sobre o fio-guia. Deve ficar exposta uma extensão de fio-guia suficiente na extremidade do conector do cateter para manter o fio-guia agarado com firmeza.

- Segurando junto à pele, avance o cateter para a veia com um ligeiro movimento de rotação.

**⚠ Advertência:** Não ligue o grampo do cateter e o fixador (quando fornecidos) enquanto o fio-guia não for removido.

- Utilizando as marcas de centímetros no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final.

**NOTA:** Os símbolos de marcação em centímetros são referenciados a partir da ponta do cateter.

- numerais: 5, 15, 25, etc.
- bandas: cada banda denota um intervalo de 10 cm, onde uma banda indica 10 cm, duas bandas indicam 20 cm, etc.
- Pontos: cada ponto denota um intervalo de 1 cm

- Segure o cateter à profundidade desejada e retire o fio-guia.

**⚠ Precaução:** Caso sinta resistência quando tentar remover o fio-guia após colocação do cateter, o fio-guia pode ficar trilhado à volta da ponta do cateter dentro do vaso (consultar a Figura 4).

- Nesta circunstância, se puxar o fio-guia para trás pode exercer uma força indevida, o que pode provocar a quebra do fio-guia.

- Se sentir resistência, retire o cateter relativamente ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tente retirar o fio-guia.

- Se continuar a sentir resistência, retire o fio-guia e o cateter em simultâneo.

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

- Quando retirar, verifique se todo o fio-guia está intacto.

## Terminar a inserção do cateter:

- Verifique a permeabilidade do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso.

- Irrigue os lúmenes para eliminar totalmente o sangue do cateter.

- Ligue todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme necessário. As portas não usadas podem ser "bloqueadas" com conectores Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padrão da instituição.

- As linhas de extensão possuem grampos deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e dos conectores Luer-Lock.

**⚠ Advertência:** Abra o grampo deslizante antes da perfusão através do lúmen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido a pressão excessiva.

## Fixar o cateter:

- Utilize um dispositivo de estabilização de cateter, um grampo do cateter e um fixador, agrafos ou suturas (quando fornecidos).

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

**⚠ Precaução:** A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.

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

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

## Grampo do cateter e fixador (quando fornecidos):

Utilizam-se um grampo do cateter e um fixador para fixar o cateter quando for necessário um local de fixação adicional para além do conector do cateter para estabilização do cateter.

- Depois de remover o fio-guia e ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no cateter, certificando-se de que o cateter não está húmido, conforme for necessário para garantir a permanência da ponta do cateter no local apropriado.
  - Encalhe o fixador rígido no grampo do cateter.
  - Fixe o grampo do cateter e o fixador como uma unidade ao doente utilizando um dispositivo de estabilização de cateter, agrafos ou sutura. O grampo do cateter e o fixador têm de ser fixos para se reduzir o risco de migração do cateter (consultar a Figura 5).
- Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.
  - Avalie a colocação da ponta do cateter em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.
  - Se a ponta do cateter não ficar devidamente posicionada, avalie a situação e substitua o cateter por outro ou reposicione-o de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição.

## Cuidados e manutenção:

### Penso:

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

### Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com cateteres venosos centrais tem de conhecer a forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

## Instruções de remoção do cateter:

- Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gássica.

- Retire o penso.
  - Liberte o cateter e remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.
  - Pega ao doente para respirar fundo e sustar a respiração, caso pretenda remover o cateter da jugular ou da subclávia.
  - Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Se sentir resistência durante a remoção do cateter **PARE**
- Precaução:** O cateter não deve ser removido à força, caso contrário pode provocar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos da instituição no caso de cateteres de difícil remoção.
- Aplique pressão direta no local até atingir hemostase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.
  - Advertência:** A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epithelializado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epithelializado.
  - Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição, incluindo a confirmação de que o cateter, em toda a sua extensão, e a ponta do cateter foram removidos.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Em [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU), encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do "CVC Arrow AGB" (UDI-DI básica: 0801902000000000000033K7) após o lançamento da base de dados europeia relativa a dispositivos médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações podem ser encontrados no seguinte website da Comissão Europeia: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**pt**

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

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém substâncias perigosas	Contém uma substância medicamentosa	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etíleno	
Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Armazene a uma temperatura abaixo de 25 °C (77 °F). Evitar o calor excessivo acima de 40 °C (104 °F)	Número de catálogo	
Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador				

Teleflex, o logótipo Teleflex, Arrow, o logótipo Arrow, Arrow+ard Blue e SharpsAway são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respectivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.

# Centrálny žilový katéter Arrowg+ard Blue (CŽK)

## Informácie k technológií antimikrobiálneho katétra Arrowg+ard Blue

### Úvod

Infekcia je hlavná komplikácia spojená s intravaskulármi pomôckami. Národný systém dohľadu nad nosozkomálnymi infekciami v USA (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) sleduje mieru infekcií krvného riečišťa súvisiacich s centrálnymi katétram (bloodstream infections, BSIs) na jednotkach intenzívnej starostlivosti pre dospelých a pediatrických pacientov v 300 zúčastnených nemocniciach. Táto správa poskytuje referenčnú hodnotu pre ostatné nemocnice. Približne 90 % infekcií krvného riečišťa v spojitosti s katétem (catheter-related bloodstream infections, CRBSI) sa vyskytuje v súvislosti s centrálnymi katérami. (Maki, 1997) Umrtnosť súvisiacia s infekciami CRBSI sa podľa výskumu pohybuje v rozmedzí 4 % až 20 %, čo vedie k dlhším hospitalizáciám (priemerne 7 dní) a zvýšeným nákladom nemocníc. (Pittet, 1994)

### Odôvodnenie používania antimikrobiálnych katérov

#### Patogenéza infekcií krvného riečišťa v spojitosti s katérom:

Infekcie spojené s cievinnými katérami sa môžu vyvinúť z mnohých dôvodov, ale začínajú sa kolonizáciou katétra mikroorganizmami, ktoré vstupujú jednou z dvoch cest, prípadne oboma: 1) kolonizácia vonkajšej strany katétra, alebo 2) kolonizácia vnútornej strany katétra. Vonkajšia strana katétra môže byť kolonizovaná kožnými mikroorganizmami, susiediacimi infekciami alebo hematogénnym osídenlím katétra zo vzdialostného miesta. Kolonizácia vnútorenej časti katétra môže nastat zavedením mikroorganizmov cez hrdlo katétra alebo kontaminiáciou infúznej tekutiny. (Sherert, 1997)

### Opis výrobku:

Antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue pozostáva zo štandardného polyuretanového katétra Arrow so špičkou Blue FlexTip s úpravou vonkajšej plochy pomocou antimikrobiotíku, chlórhexidin acetátu a soli striebra – sulfadiazínu.

- Výrazná antimikrobiálna aktívitá súvisiaca s katérom Arrow bola dokázaná použitím biologickej analýzy zóny inhibície proti nasledujúcim organizmom:

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

### Zamýšľané použitie/účel:

Katéter Arrow je určený na zabezpečenie krátkodobého (< 30 dní) centrálneho žilového prístupu pri liečbe chorôb alebo stavov, ktoré si využiadujú centrálny žilový prístup.

Tehnológia Arrowg+ard má zabezpečiť ochranu pred infekciami krvného riečišťa v spojitosti s katérom.

### Indikácie na použitie:

Antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue je určený na zabezpečenie krátkodobého (< 30 dní) centrálneho žilového prístupu pri liečbe chorôb alebo stavov, ktoré si využiadujú centrálny žilový prístup, aj vrátane nasledujúcich aplikácií:

- nedostatok používateľných periférnych i.v. miest,
- monitorovanie centrálnego vezeného tlaku,
- totálna parenterálna výživa,
- infúzie tekutín, liekov alebo chemoterapie,
- časté odbery vzoriek krvi alebo podávanie krvných transfúzií/krvných produktov.

Katéter nie je určený na použitie ako liečba existujúcich infekcií ani ako náhrada tunelizovaného katétra u pacientov využádzajúcich dlhodobú liečbu.

### Cieľová skupina pacientov:

Určené na použitie u pacientov s anatómiou vhodnou na použitie s touto pomôckou.

### Kontraindikácie:

Antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue je kontraindikovaný u pacientov so znáomou precitlivosťou na chlórhexidín, soli striebra – sulfadiazínu alebo na sulfonamidy.

### Odčakávané klinické prínosy:

Schopnosť získať prístup k centrálnemu obehovému systému prostredníctvom jediného miesta vpučí pre aplikácie, ktorých súčasťou je infúzia tekutín, odber krvi, podávanie liekov, centrálné vezené monitorovanie a schopnosť vstrekováť kontrastné látky.

Zabezpečuje ochranu pred infekciami krvného riečišťa v spojitosti s katérom.



### Obsahuje nebezpečné látky:

**komponenty vyrobené z nehrdzavejúcej ocele môžu obsahovať > 0,1 % hmotnosti kobaltu (č. CAS 7440-48-4), ktorý sa považuje za látka kategórie 1B CMR (karcinogénna, mutagénna alebo toxická pre reprodukciu). Množstvo kobaltu v komponentoch z nehrdzavejúcej ocele bolo vyhodnotené a vzhľadom na zamýšľaný účel a toxikologický profil pomôckov neexistuje ziadne riziko biologickej bezpečnosti pre pacientov pri používaní pomôćok podľa pokynov uvedených v tejto príručke.**

### Potenciál hypersenzitívity:

Pri používaní antimikrobiálnych katérov predstavujú hypersenzitívne reakcie problém, pretože môžu byť veľmi závažné alebo dokonca život ohrozujúce. Od uvedenia antimikrobiálnych katérov na trh sa objavujú správy o výskite hypersenzitívity. Môže sa to vzťahovať na populáciu pacientov, najmä ak ide o pacientov japonského pôvodu.

### Ďalšie informácie si pozrite v časti Varovanie.

### Klinické hodnotenia:

- Prospektívne randomizované klinické skúška zahrňujúca 403 zavedené katétra u dospelých pacientov na lekársko-chirurgickej jednotke intenzívnej starostlivosti ukázala, že pri antimikrobiálnych katetroch bola pravdepodobnosť kolonizácie o 50 % nižšia ako pri kontrolných katetroch ( $p = 0,003$ ) a pravdepodobnosť vzniku bakteriemie v súvislosti s katérom bola o 80 % nižšia ( $p = 0,02$ ).
- Uplné údaje boli získané zo 403 katérov (195 kontrolných katetrov a 208 antimikrobiálnych katetrov) zavedených u 158 pacientov. Kontrolné katétre využívali z tiel pacientov, ktorí dostávali systémovú antibiotickú liečbu, občas vyzkávali nízky stupeň povrchovej aktivity, ktorá nesivíela s dĺžkou doby zavedenia katétra na mieste (priemerná zóna inhibície  $\pm$  standardná odchylka,  $1,7 \pm 2,8$  mm); na rozdiel od antimikrobiálnych katetrov, ktoré jednotne vyzkávali zostatkovú povrchovú aktivitu (priemerná zóna inhibície,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), ktorá sa znižila po dlhodobom zavedení in situ. Antimikrobiálna aktívita bola pozorovaná na antimikrobiálnych katetroch zavedených na mieste po dobu až 15 dní.

Maki DG, Stolz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257–266.

## Varovanie:

1. Ak sa po zavedení katétra prejavia nežiaduce reakcie, katéter okamžite vytiahnite. Zlúčeniny obsahujúce chlórhexidín sa používajú ako lokálne dezinfekčné látky od polovice sedemdesiatých rokov minulého storočia. Chlórhexidín, účinná antimikrobiálna látka, našiel využitie v mnohých antiseptických kožných krémoch, roztokoch na vysplachovanie úst, kozmetických výrobkoch, zdravotníckych pomôckach a dezinfekčných prostriedkoch použitych na prípravu pokožky na chirurgický zákrok.

POZNÁMKA: Ak dojde k nežiaducnej reakcii, vykonajte skúšku citlivosti na potvrdenie alergie na antimikrobiálne látky katétra.

## Bezpečnostné opatrenie:

- Kontrolované štúdie tohto výrobku sa neuskutočnili u tehotných žien, pediatrických alebo neonatologických pacientov ani u pacientov so známou hypersenzitivitou na sulfonamidy, s multiinformným erytémom, Stevensovým-Johnsonovým syndrómom a s deficíenciou glukózy-6-fosfát-dehydrogenázy. Výhody použitia tohto katétra je potrebné zvážiť vzhľadom ku všetkym možným rizikám.

Velkosť antimikrobiálneho katétra	Minimálna bezpečná hmotnosť dojčaťa
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

## ⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

### Varovania:

- Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakovane použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapričíniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôckov na jednorazové použitie môže viesť k zniženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
- Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ľahkým zraneniam alebo smrti pacienta.
- Katéter nevysúvajte/nezavádzajte do pravej predsiene ani pravej komory ani nedovolte, aby v nich ostal. Hrot katétra je potrebné zavádzaiť do spodnej 1/3 hornej dtejžily. Pri stehennom žilovom prístupe sa katéter musí zasúvať do ciev tak, aby špička katétra ležala paralelne k stene ciev a neprenikala do pravej predsiene.
- Umiestnenie hrotu katétra je potrebné potvrdiť podľa zásad a postupov daného ústavu.
- Lekári si musia byť vedomi možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehejovej sústave. Ak má pacient v obehejovej sústave implantát, katerizačný zákrok sa odporúča vykonať pod priamy zoobrazením, aby sa znižilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.
- Pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácií ciev, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.
- Pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácií ciev, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.
- Priemier vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrýtmie, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny ciev, predsiene alebo komory.

- Pri zavádzaní alebo vytáhovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevyvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, pripadne vytiahnutie neprebieha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyziazať dalšíu konzultáciu.

- Použitie katétrov neindikovaných na tlakové vstrekovanie v týchto aplikáciách môže spôsobiť prienik medzi lúmenmi alebo prasknutie s možnosťou zranenia.

- Neprievpijujte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na vonkajší priemer tela katétra ani predložovacích hadičiek, aby sa znižilo riziko prerazania alebo poškodenia katétra alebo bráňania prietoku katétra. Pripevňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.

- Ak sa umožní prienik vzdchu do pomôcky na centrálny venózny prístup alebo do žily, môže dojsť k vzduchovej embólie. V mieste vpríedu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasvätorané katétre. Pri akejkoľvek pomôcke na centrálny venózny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.

- Lekári si musia uvedomiť, že posuvné svorky sa môžu neúmyselne odstrániť.

- Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s centrálnymi žilovými katétram a/v rôzne nasledujúcich:

- srdcová tamponáda sekundárne k perforácií ciev, predsiene alebo komory
- poranenie pleury (t.j. pneumotorax) a mediastína
- vzduchová embólia
- katérová embólia
- oklúzia katétra
- lacerácia hrudníkového miazgovodu
- bakteriémia
- septikémia
- trombóza
- neúmyselné prepicchnutie tepny
- zranenie nervu
- hematóm
- krvácanie
- tvorba fibrinového puzdra
- infekcia v mieste vystupu
- erózia ciev
- nesprávne umiestnenie špičky katétra
- dysrýtmie
- extravazácia
- anafylaxia
- flebitida
- trauma centrálnej ciev

### Bezpečnostné opatrenia:

- Počas zavádzania, použitia alebo vytáhovania nepozmeňujte katéter, vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
- Zákrok musia vykonávať vyskolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
- Pri všetkých zákrokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôckov použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechiac otvorený. Pomôcku zlikvidujte.
- Podmienky skladovania týchto pomôckov vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.
- Niekteré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpušťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, acetón a polyetylénglykol môžu oslabiť štruktúru polyuretanových materiálov. Tieto látky môžu

**oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožkou.**

- Na povrchu katétra nepoužívajte acetón.
  - Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmenie katétra s cieľom obnoviť priechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
  - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylénglykol.
  - Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
  - Pred prepichnutím kože a priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
  - Nedovolte, aby komponenty súpravy prišli do kontaktu s alkoholom.
7. Pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra. Nepoužívajte striekačku menšie než 10 ml na zníženie rizika intraluminálneho presakovania alebo prasknutia katétra.
8. Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katérom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.

**Súpravy/zostavy nemusia obsahovať všetky komponenty príslušenstva uvedené v tomto návode na použitie. Pred začiatom zákroku sa oboznámte s návodmi k jednotlivým komponentom.**

## Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

### Pripriavte miesto vpichu:

1. Pacienta umiestnite do vhodnej polohy podľa miesta zavedenia.
  - Prístup cez podklíču alebo hrdlovú žilu: Pacienta umiestnite do miernej Trendelenburgovej polohy, pokiaľ ju znesie, aby sa znižilo riziko vzduchovej embolie a podporil sa žlný návrat.
  - Prístup cez femoralnú žilu: Pacienta umiestnite do polohy na chrbte.
2. Kožu pripravte a očistte vhodným antiseptickým prípravkom a nechajte vyschnúť.
3. Miesto vpichu zaruškujte.
4. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
5. Ihlu zlikvidujte.

### Uzámkacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

Uzámkacia odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihiel (veľkosť 15 Ga. – 30 Ga.).

- Technikou jednej ruky pevne zatlačte ihly do otvorov odpadovej nádoby (pozri obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovane použiť.

**Bezpečnostné opatrenie:** Ihly vložené do uzamykacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepoukážate vytiahnuť. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vytiahujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.

**Bezpečnostné opatrenie:** Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovane. Na špičku ihly sa môžu nalepiť častočky hmoty.

### Pripriavte katéter:

6. Každý lúmen katétra vypláchnite bežným sterilným fyziologickým roztokom na injekciu, aby sa potvrdila priechodnosť a premýli lúmeny.
7. Predlizovacie hadičky zasvädzajte alebo k nim pripojte spoja so zámkom Luer-Lock, aby fyziologický roztok zostal v lúmenoch.
8. Distálnu predlizovaciu hadičku ponechajte neuzavretú viečkom, aby sa umožnil priechod vodiacieho drôtov.

**Varovanie:** Dĺžku katétra neupravujte odstrihnutím.

### Získajte úvodný prístup do žily:

#### Echogénná ihla (ak je poskytnutá):

Echogénná ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievnej sústavy na zavedenie vodiacieho drôtov, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra. Špička ihly je zvýraznená na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní ciev od ultrazvuku.

#### Chránená ihla/bezpečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

#### Striekačka Arrow Raulerson (ak je poskytnutá):

Striekačka Arrow Raulerson sa používa v spojitosti so zavádzacom Arrow Advancer na zavedenie vodiacieho drôtov.

9. Zavádzaciu ihlu alebo zostavu katétra/ihly s pripojenou striekačkou alebo striekačku Arrow Raulerson (ak je poskytnutá) zavedte do žily a aspirujte.

**Varovanie:** V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani veľkým neuzavreté nezasvorkované katétre. Ak sa umozní prienik vzdachu do pomôcky na centrálny venózny prístup alebo do žily, môže dojsť k vzduchovej embolií.

**Bezpečnostné opatrenie:** Ihlu znova nezasúvajte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znižilo riziko embolie v katétri.

### Overte prístup do žily:

Pomocou jednej z nasledujúcich metód otverte žilový prístup vzhľadom na možnosť neúmyselného arteriálneho umiestnenia:

- Centrálna žilová vlna:
  - Vyplňnutý typú hrot tlakovéj transdukčnej sondy zasuňte do zadného konca piestu cez ventily striekačky Arrow Raulerson a sledujte tlakovú vlnu centrálnych žil.
    - ◊ Ak používate striekačku Arrow Raulerson, vyberte transduknú sondu.
  - Pulzujući prietok (ak nie je k dispozícii hemodynamický monitorovací prístroj):
    - Pomocou tlakovéj súpravy otvorte ventilový systém striekačky Arrow Raulerson a sledujte, či nevzniká pulzujući prietok.
    - Striekačku odpojte od ihly a sledujte, či nevzniká pulzujući prietok.

**Varovanie:** Pulzujući prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.

**Bezpečnostné opatrenie:** Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

### Vložte vodiaci drót:

#### Vodiaci drót:

Súbory/súpravy sa dodávajú s rôznymi vodiacimi drôtmi. Vodiaci drôty sa dodávajú s rôznymi priemermi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétné techniky zavádzania. Pred začiatkom skutočného zákruta zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôtmi), ktorý sa ide použiť s konkrétnou technikou.

#### Zavádzací Arrow GlideWheel Wire Advancer alebo zavádzací Arrow Advancer (ak sa dodáva):

Zavádzací Arrow Advancer sa používa na vyrovnanie konca v tvare písmena J na vodiacom drôte na zavedenie vodiacieho drôtov do striekačky Arrow Raulerson alebo do ihly.

- Pomocou palca vytiahnite koniec v tvare písmena J (pozrite si zavádzací GlideWheel na obrázku 2 alebo zavádzací Standard Advancer na obrázku 2A v závislosti od toho, ktorý zavádzací Arrow Advancer sa dodáva).
- Špičku zavádzacej Arrow Advancer – s vytiahnutým koncom v tvare písmena J – umiestnite do otvoru v zadnej časti piestu striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly.
- 10. Vodiaci drót zavedte do striekačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm, kým neprejdie cez ventily striekačky alebo do zavádzacej ihly.
  - Zasúvanie vodiacieho drôtov cez striekačku Arrow Raulerson si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb.
  - Ak používate zavádzací Arrow GlideWheel Advancer, posúvajte vodiaci drót cez injekčnú striekačku Arrow Raulerson alebo zavádzaciu ihlu tlačením zavádzacieho kolesa a vodiacieho drôtodru dopred (pozrite si obrázok 3). Pokračujte, kým vodiaci drót nedosiadne požadovanú hĺbku.
  - Ak používate štandardný zavádzací Arrow Advancer, zdvívajte palec a zavádzací Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od striekačky Arrow

- Raulerson alebo závadzajce ihly. Položte palec na závadzajce Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, pričom zatláčajte zostavu do valca striekačky, aby sa vodiaci drôt zasúval hlbšie (pozrite si obrázok 3A). Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovanú hĺbku.
11. Centimetrové značky (ak sú poskytnuté) na vodiacom drôte použite ako referenciu, ktorá pomôže určiť, aká dĺžka vodiaceho drôtu už je zavedená.

**Poznámka:** Keď sa vodiaci drôt používa v spojistote so striekačkou Arrow Raulerson (pne aspirovanou) a závadzajcom ihlu velkosti 6,35 cm (2,5 palca), možno použiť nasledujúce referencie polohy:

- Značka 20 cm (dva pásky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je na konci ihly
- Značka 32 cm (tri pásky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je približne 10 cm za koncom ihly

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Vodiaci drôt držte pevne no v celý čas. Na účely manipulácií udržiavajte dostatočne obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embolii spôsobenej drôtom.

⚠ Varovanie: Striekačku Arrow Raulerson neaspisujte, keď je zavedený vodiaci drôt. Cez zadný ventil sa do striekačky môže dostať vzduch.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Nevykonávajte opäťovnú infúziu krvi, aby sa znížilo riziko úniku krvi zo zadnej časti striekačky (večka).

⚠ Varovanie: Vodiaci drôt nevytiahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného preťatia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

12. Závadzajcu ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.

13. Pomocou centimetrových značiek na vodiacom dróte upravte zavedenú dĺžku podľa požadovaných hĺbek umiestnenia permanentného katétra v tele.

14. Miesto kožnej punkcie podľa potreby zväčšite rezunu hranou skalpelu v polohu smerom preč od vodiaceho drôtu.

⚠ Varovanie: Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstrihnutím.

⚠ Varovanie: Vodiaci drôt nerežte skalpelom.

- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
- Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpeli zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko poranenia ostrým predmetom.

15. Na začiernie dráhy tkanivom do žily použite podľa potreby dilatátor tkaniva. Cez kožu ním pomaly sledujte uhol vodiaceho drôtu.

⚠ Varovanie: Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného preplchnutia srem ciev.

## Zasúňte katéter:

16. Špičku katétra prevlečte po vodiacom dróte. Pri konci s hrdlom katétra sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.

17. Katéter uchopte pri pokožke a zasúvajte ho do žily jemne točivým pohybom.

⚠ Varovanie: Svrku katétra a sponu (ak sú poskytnuté) neprípravajte, kým nie je vytiahnutý vodiaci drôt.

18. Pomocou centimetrových značiek na katétri ako referenčných bodov polohy zasúvajte katéter do konečnej polohy zavedenia v tele.

**Poznámka:** Symboly centimetrových značiek sú uvádzané smerom od špičky katétra.

- čísla: 5, 15, 25 atď.
- pásky: každý pásek označuje interval 10 cm, jeden pásek označuje 10 cm, dva pásky označujú 20 cm atď.
- bodky: každá bodka označuje interval 1 cm

19. Katéter držte v požadovanej hĺbke a vytiahnite vodiaci drót.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Ak pri pokuse o vytiahnutie vodiaceho drôtu po umiestnení katétra pocítíte odpor, vodiaci drôt môže byť zalomený o špičku katétra v cievi (pozri obrázok 4).

• V tejto situácii môže späťné potiahnutie za vodiaci drôt viesť k pôsobeniu neprimeranej sily vedúcej kzlomeniu vodiaceho drôtu.

- Ak pocítíte odpor, povytiahnite katéter vzhľadom na vodiaci drót približne o 2 – 3 cm a pokúste sa vytiahnuť vodiaci drót.

- Ak opäť pocítíte odpor, súčenne vytiahnite vodiaci drót a katéter.

⚠ Varovanie: Na vodiaci drôt nevyvýjajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zlomenia.

20. Pri vytiahnutí vždy skontrolujte celý vodiaci drót, či nie je porušený.

## Ukončenie zavedenia katétra:

21. Overte priečenosť lúmenu pripojením striekačky ku každej predlžovacej hadičke a aspiruje, kým nesprávajete volný prietok venóznej krvi.

22. Lúmen (lúmeny) vypláchnite, aby sa celkom vycistila krv z katétra.

23. Všetky predlžovacie hadičky pripojte podľa potreby k príslušným spojom so zámkom Luer-Lock. Nepoužívajte porty možno „uzamknúť“ spojmi so zámkami Luer-Lock podľa štandardných zásad a postupom daného ústavu.

- Predlžovacie hadičky sú vybavené posuvnými svorkami, ktorými sa počas výmeny hadičiek a spojení so zámkom Luer-Lock uzavrie prietok cez každý lúmen.

⚠ Varovanie: Posuvnú svorku pred infúziou cez lúmen otvorite, aby sa znížilo riziko poškodenia predlžovacej hadičky pri nadmernom tlaku.

## Zaistenie katétra:

24. Použite pomôcku na stabilizáciu katétra, svorku katétra a sponu, sponky alebo sutury (ak sú poskytnuté).

- Použite hrdlo katétra ako primárne miesto zaistenia.

- Ako sekundárne miesto uprevenia podľa potreby použite svorku katétra a sponu.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Počas záクロku obmedzte manipuláciu s katérom, aby špička katétra zostala v správnej polohi.

## Pomôcka na stabilizáciu katétra (ak je poskytnutá):

Pomôcka na stabilizáciu katétra sa musí používať v súlade s výrobkovým návodom na použitie.

## Svrka katétra a spona (ak sú poskytnuté):

Svrka katétra a spona sa používajú na zaistenie katétra, ak je na stabilizáciu katétra potrebné ďalšie miesto zaistenia okrem hrdla katétra.

- Po vytiahnutí vodiaceho drôtu a pripojení alebo uzavretí potrebných hadičiek roztiahnite kriedľu gumenej svorky a umiestnite ju na katéter, aby sa udržala správna poloha špičky. Skontrolujte, či katéter nie je vlnký.
- Pevnú sponu zaklapnite na svorku katétra.
- Svrku katétra a sponu zaistite ako jeden celok na telo pacienta pomocou pomôcky na stabilizáciu katétra, sponky alebo sutury. Svrku katétra aj spona musia byť zaistené, aby sa znížilo riziko posunu katétra (pozri obrázok 5).

25. Pred krytím podľa pokynov výrobcu sa uistite, či je miesto zavedenia suché.

26. Zavedenie špičky katétra vyhodnotte v súlade so zásadami a postupom daného ústavu.

27. Ak je špička katétra neprávne umiestnená, vyhodnote situáciu a katéter vymenite alebo premiestnite podľa zásad a postupov daného ústavu.

## Starostlivosť a údržba:

### Krytie:

Použite krytie podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa naruší neporušenosť krycia, napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvolní sa alebo prestane utesňovať, okamžite ho vymenite.

### Priehodnosť katétra:

Priehodnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý osečuje pacientov s centrálnymi žilovinami katétram, musí mať vedomosť o učinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na prevenciu zranení.

### Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

1. Pacienta umiestnite do klinicky indikovanej polohy na zníženie rizika možnej vzduchovej embolie.

2. Odstraňte krytie.

3. Uvoľnite katéter a vyberte ho zo zariadenia na stabilizáciu katétra.

4. Ak katéter odstraňujete z hrdlovej alebo podklúčnej žily, pacienta požiadajte, aby sa nadýchal a zadržal dých.

5. Katéter vytiahnite pomaly tiahom paralelne s kožou. Ak pri vytáhovaní katétra narazíte na odpor, PRESTANIE.

- ⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Katéter sa nesmie vytáhovať silou. Mohlo by to viesť k jeho zlomeniu a embolizácii. V prípade ťažkosti s odstránením katétra postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu.
6. Na miesto vyvijajte priamy tlak, kým sa nedosiahne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotesné krytie na mastovom základe.

- ⚠ Varovanie:** Zvyšková dráha po katétri predstavuje bod prieniku vzduchu, kým sa miesto neepitelizuje. Vzduchotesné krytie musí zostať priložené minimálne 24 hodín alebo dovtedy, kým sa miesto nezrábyt epitelizované.
7. Zádokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že celá dĺžka katétra a špička boli odstránené, v súlade so zásadami a postupmi daného zariadenia.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelenia lekárov, zavádzacích technik a možných komplikácií spájaných s týmto zátkrom si pozrite

v bežných učebnicach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: [www.teleflex.com/FU](http://www.teleflex.com/FU)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) ČŽK katétra Arrow ÁGB (základné UDI-ID: 08019020000000000000033K7) sa po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nachádza na tejto lokalite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej unii a v krajinách s rovnakym regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôcokach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútrostátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútrostátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**sk**

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niekteré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétnie na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Obsahuje liečivú látku	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom
Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Skladujte pri teplote do 25 °C (77 °F). Zamedzte nadmernému teplu s teplotami nad 40 °C (104 °F).	Katalógové číslo
Číslo šarže	Použite do	Výrobca	Dátum výroby	Dovozca			

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, Arrowg+ard Blue a SharpsAway sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej súpravných subjektov v USA alebo iných krajinach. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

„Rx only“ sa v tomto označení používa na označenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR. Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.

# Catéter venoso central (CVC) Arrowg+ard Blue

## Información sobre la tecnología del catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue

### Introducción

La infección es la principal complicación asociada con los dispositivos intravasculares. El Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Hospitalarias (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) registra los índices de infecciones del torrente sanguíneo (BSI) asociadas con una vía central que se presentan en las unidades de cuidados intensivos pediátricos y de adultos de los 300 hospitales participantes. Este informe proporciona un punto de referencia a otros hospitales. Aproximadamente el 90 % de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI) se producen con vías centrales. (Maki, 1997) Se ha informado de que la mortalidad atribuible a las CRBSI se encuentra entre el 4 y el 20 %, lo que resulta en hospitalizaciones prolongadas (media de 7 días) y mayores costes hospitalarios. (Pittet, 1994)

### Fundamento de los catéteres antimicrobianos

#### Patogenia de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres:

Las infecciones de catéteres vasculares se desarrollan por múltiples razones, pero comienzan cuando microorganismos colonizan un catéter introduciéndose a través de una de las dos rutas siguientes o de ambas: 1) colonización del exterior del catéter, o 2) colonización del interior del catéter. La colonización del exterior del catéter puede producirse como consecuencia de microorganismos cutáneos, infecciones contiguas o diseminación hematogénica hasta el catéter desde un lugar distante. La colonización del interior del catéter puede producirse como consecuencia de la introducción de microorganismos a través del conector del catéter o la contaminación del líquido de infusión. (Sherertz, 1997)

### Descripción del producto:

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue consta de un catéter de poliuretano estándar Arrow con punta Blue FlexTip, más un tratamiento de la superficie externa utilizando antimicrobianos, acetato de clorhexidina y sulfadiazina de plata.

- Se ha demostrado una importante actividad antimicrobiana asociada con el catéter Arrow utilizando bioensayos de zona de inhibición frente a los siguientes organismos:
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Candida albicans*
  - *Escherichia coli*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus*
  - *Staphylococcus epidermidis*

### Finalidad/uso previstos:

El catéter Arrow está indicado para permitir el acceso venoso central de uso a corto plazo (< 30 días) para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central.

La tecnología Arrowg+ard está indicada para proporcionar protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.

### Indicaciones de uso:

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue está indicado para permitir el acceso venoso central a corto plazo (< 30 días) para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central, incluidas, entre otras:

- Falta de sitios intravenosos periféricos utilizables
- Monitorización de la presión venosa central
- Nutrición parenteral total (NPT)
- Infusiones de líquidos, medicamentos o quimioterapia

- Obtención de muestras de sangre o recepción de transfusiones de sangre/productos sanguíneos con frecuencia

El catéter no está indicado para usarse como tratamiento de infecciones existentes ni como sustituto de un catéter tunelizado en pacientes que requieren tratamiento a largo plazo.

### Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso con el dispositivo.

### Contraindicaciones:

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina de plata o las sulfamidas.

### Beneficios clínicos previstos:

Permite obtener acceso al sistema de circulación central a través de un único lugar de punción para aplicaciones que incluyen la infusión de líquidos, la obtención de muestras de sangre, la administración de medicamentos, la monitorización venosa central y la posibilidad de injectar medios de contraste.

Protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.



#### Contiene sustancias peligrosas:

**Los componentes fabricados con acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.**

### Possible hipersensibilidad:

Las reacciones de hipersensibilidad constituyen una preocupación con los catéteres antimicrobianos dado que pueden ser muy graves e incluso potencialmente mortales. Desde que se introdujeron los catéteres antimicrobianos en el mercado, se han realizado informes de incidentes de hipersensibilidad. Esto puede afectar a su población de pacientes, especialmente si su paciente es de origen japonés.

Consulte la sección de Advertencias para obtener información adicional.

### Evaluaciones clínicas:

- Un ensayo clínico prospectivo y aleatorizado de 403 introducciones de catéteres en pacientes adultos en una UCI médica-quirúrgica demostró que los catéteres antimicrobianos tenían un 50 % menos de probabilidades de resultar colonizados que los catéteres de control ( $p = 0,003$ ) y un 80 % menos de probabilidades de producir bacteriemia relacionada con catéteres ( $p = 0,02$ ).
- Se obtuvieron datos completos de 403 catéteres (195 catéteres de control y 208 catéteres antimicrobianos) en 158 pacientes. Los catéteres 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 en superficie residual (zona de inhibición media,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), que descendió después de permanecer colocados durante períodos prolongados. Se apreció actividad antimicrobiana con catéteres antimicrobianos que habían permanecido colocados durante 15 días.

Maki DG, Stoltz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med*. 1997;127:257-266.

#### Advertencia:

1. Extraiga el catéter inmediatamente si se producen reacciones adversas después de la colocación del catéter. Los compuestos que contienen clorhexidina se han utilizado como desinfectantes tópicos desde mediados de la década de 1970. La clorhexidina, dado que es un agente antimicrobiano eficaz, se encuentra en muchas cremas cutáneas antisépticas, enjuagues bucales, productos cosméticos, productos sanitarios y desinfectantes utilizados para preparar la piel para un procedimiento quirúrgico.

NOTA: Realice una prueba de sensibilidad para confirmar la alergia a los agentes antimicrobianos del catéter si se produce una reacción adversa.

#### Precaución:

1. No se han realizado estudios controlados de este producto en mujeres embarazadas, pacientes pediátricos o neonatales, ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Deben sopesarse los beneficios de utilizar este catéter frente a cualquier posible riesgo.

Tamaño del catéter antimicrobiano	Peso seguro mínimo del lactante
4 Fr	≥ 2,0 kg
5 Fr	≥ 2,5 kg
5,5 Fr	≥ 3,0 kg

### ⚠ Advertencias y precauciones generales

#### Advertencias:

1. 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. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. 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.
3. No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos. La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior.  
Para un acceso venoso femoral se debe hacer avanzar al catéter hacia el interior del vaso, de modo que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso y no se introduzca en la aurícula derecha.  
La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.
4. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier dispositivo implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
5. No fuerce en exceso la inserción de la guía ni el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.

6. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.

7. No fuerce demasiado el catéter al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede realizar la extracción con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitar una consulta adicional.

8. El uso de catéteres que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces del catéter o la rotura del catéter con posibilidad de lesiones.

9. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.

10. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena. No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso venoso central para evitar la desconexión accidental.

11. Los médicos deberán saber que las pinzas deslizantes pueden retirarse de forma accidental.

12. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres venosos centrales, como por ejemplo:

- Taponamiento cardíaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
- Lesiones pleurales (es decir, neumotórax) y del mediastino
- Embolia gaseosa
- Embolia por el catéter
- Oclusión del catéter
- Laceración del conducto torácico
- Bacteriemia
- Septicemia
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Lesión nerviosa
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación de vainas de fibrina
- Infección del lugar de salida
- Erosión vascular
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Arritmias
- Extravasación
- Anafilaxis
- Flebitis
- Traumatismo vascular central

#### Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la introducción, el uso o la retirada.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.
6. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenoglicol

pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.

- No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
  - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que entre alcohol en la luz de un catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
  - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
  - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
  - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.
  - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
7. Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso. No utilice jeringas de menos de 10 ml para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter.
8. Límite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

**Es posible que los kits o 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.

### Prepare el lugar de punción:

1. Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
  - Acercamiento por la subclavía o yugular: Coloque al paciente en una posición Trendelenburg ligera, en función de lo que toleré, para reducir el riesgo de embolia gaseosa y mejorar el llenado venoso.
  - Acercamiento femoral: Coloque al paciente en decúbito supino.
2. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.
3. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
4. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
5. Deseche la aguja.

### Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavaguaje con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibre de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavaguaje (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavaguaje, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

**⚠️ Precaución:** No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavaguaje con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavaguaje.

**⚠️ Precaución:** No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

### Prepare el catéter:

6. Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.
7. Pince o acople conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.
8. Deje el tubo de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.

**⚠️ Advertencia:** No corte el catéter para alterar la longitud.

### Obtenga el acceso venoso inicial:

#### Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

#### Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

#### Jeringa Raulerson de Arrow (si se suministra):

La jeringa Raulerson de Arrow se utiliza conjuntamente con el Arrow Advancer para la introducción de la guía.

9. Inserte la aguja introductora o la unidad catéter/aguja con la jeringa o la jeringa Raulerson de Arrow (si se suministra) conectadas en el interior de la vena y aspire.

**⚠️ Advertencia:** No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.

**⚠️ Precaución:** No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

### Compruebe el acceso venoso:

Utilice una de las siguientes técnicas para comprobar el acceso venoso, debido al potencial de que se produzca una colisión arterial accidental:

- Forma de onda venosa central:
  - Introduzca la sonda de transducción de presión de punta roma cebada con líquido en la parte trasera del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow y observe y analice la forma de onda de la presión venosa central.
    - ◊ Extraiga la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Raulerson de Arrow.
  - Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):
    - Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow y observe el flujo pulsátil.
    - Desconecte la jeringa de la aguja y observe el flujo pulsátil.

**⚠️ Advertencia:** Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

**⚠️ Precaución:** No confie en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

### Inserte la guía:

#### Güia:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas específicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

#### Arrow GlideWheel Wire Advancer o Arrow Advancer (si se suministra):

Arrow Advancer se utiliza para enderezar la punta en «J» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Raulerson de Arrow o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retrajala la punta en «J» (consulte la figura 2, GlideWheel, o la 2A, Advancer estándar, dependiendo de qué Arrow Advancer se suministre).
- Coloque la punta del Arrow Advancer —con la punta en «J» retrajida— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow o la aguja introductora.
- 10. Haga avanzar la guía hacia el interior de la jeringa Raulerson de Arrow aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o hacia el interior de la aguja introductora.
- El avance de la guía a través de la jeringa Raulerson de Arrow puede requerir un suave movimiento de giro.
- Si está utilizando el Arrow GlideWheel Advancer, haga avanzar la guía a través de la jeringa Raulerson de Arrow o a través de la aguja introductora empujando la rueda del Advancer y la guía hacia delante (consulte la figura 3). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

- Si está utilizando el Arrow Advancer estándar, levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la jeringa Raulerson de Arrow o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje ambos hacia el interior del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía (consulte la figura 3A). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.
11. Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.

**NOTA:** Cuando se utilice la guía junto con la jeringa Raulerson de Arrow (totalmente aspirada) y una aguja introductora de 6,35 cm (2,5 pulgadas), pueden realizarse las siguientes referencias de colocación:

- *Marca de 20 cm (dos bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja*
- *Marca de 32 cm (tres bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja*

**Precaución:** Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

**Advertencia:** No aspire la jeringa Raulerson de Arrow mientras la guía esté en su sitio, ya que podría entrar aire en esta a través de la válvula trasera.

**Precaución:** No vuelve a infundir sangre para reducir el riesgo de fuga de sangre por la parte trasera (tapa) de la jeringa.

**Advertencia:** No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

12. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o el catéter) mientras sujetela la guía en su sitio.

13. Utilice las marcas de centímetros sobre la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del catéter residente.

14. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

**Advertencia:** No corte la guía para alterar su longitud.

**Advertencia:** No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por objetos punzantes.

15. Utilice el dilatador de tejido para ampliar el trácto de tejidos hasta la vena según sea necesario. Siga el ángulo de la guía lentamente a través de la piel.

**Advertencia:** No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.

## Haga avanzar el catéter:

16. Enrosque la punta del catéter sobre la guía. En el extremo de conector del catéter debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última.

17. Sujetando cerca de la piel, haga avanzar el catéter hacia el interior de la vena con un ligero movimiento de giro.

**Advertencia:** No coloque las pinzas y sujetaciones del catéter (si se suministran) hasta que se haya extraído la guía.

18. Utilizando las marcas de centímetros del catéter como puntos de referencia de colocación, haga avanzar el catéter hasta la posición definitiva.

**NOTA:** La simbología de marcas de centímetros se señala desde la punta del catéter.

- *Numericas 5, 15, 25, etc.*
- *Bandas: cada banda indica un intervalo de 10 cm, indicando una banda 10 cm, dos bandas 20 cm, etc.*
- *Puntos: cada punto indica un intervalo de 1 cm*

19. Sujete el catéter a la profundidad deseada y extraiga la guía.

**Precaución:** Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía después de colocar el catéter, puede que la guía se haya retorcido alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 4).

- En esta circunstancia, tirar hacia atrás de la guía puede provocar la aplicación de una fuerza indebida que dé lugar a la ruptura de la guía.
- Si se encuentra resistencia, retire el catéter en relación con la guía unos 2-3 cm e intente extraer la guía.
- Si se encuentra resistencia de nuevo, extraiga la guía y el catéter simultáneamente.

**Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.

20. Compruebe siempre que toda la guía esté intacta al extraerla.

## Finalice la inserción del catéter:

- Compruebe la permeabilidad de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.
- Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.
- Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock adecuados según sea necesario. Los puertos no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.
  - Se proporcionan pinzas deslizantes en tubos de extensión para ocultar el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de conector Luer-Lock.

**Advertencia:** Abra la pinza deslizante antes de infundir a través de la luz para reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión debido a un exceso de presión.

## Asegure el catéter:

- Utilice una pinza y una sujeción de catéter, un dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas (si se suministran).
  - Utilice el conector del catéter como lugar de sujeción principal.
  - Utilice la pinza de catéter y la sujeción como lugar de sujeción secundario en caso necesario.

**Precaución:** Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

## Dispositivo de estabilización del catéter (si se suministra):

El dispositivo de estabilización del catéter debe emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

## Pinza de catéter y sujeción (si se suministra):

Se utiliza una pinza de catéter y una sujeción para asegurar el catéter cuando se necesita un punto de fijación adicional además del conector del catéter para la estabilización del catéter.

- Después de haber extraído la guía y de haber conectado o cerrado los tubos necesarios, extienda las alas de la pinza de goma y colóquelas sobre el catéter, comprobando que el catéter no esté húmedo, según se requiera, para asegurar la colocación correcta de la punta.
- Encaje con un chasquido la sujeción rígida en la pinza de catéter.
- Asegure la pinza de catéter y la sujeción al paciente como una unidad utilizando el dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. Tanto la pinza de catéter como la sujeción deben asegurarse para reducir el riesgo de migración del catéter (consulte la figura 5).
- 25. Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- 26. Evalúe la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
- 27. Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación y sustitúyalo, o vuelva a colocarlo de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

## Cuidado y mantenimiento:

### Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad; p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo.

### Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con catéteres venosos centrales debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

## Instrucciones para extraer el catéter:

- Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- Retire el apósito.
- Libere el catéter y retírelo de los dispositivos de fijación del catéter.
- Cuando esté retirando el catéter de la yugular o la subclavía, solicite al paciente que respire y contenga la respiración.
- Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter **DETENGASE**

**Precaución:** El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolia. Siga las políticas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.

- Aplique una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.

**Advertencia:** La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.

- Documento el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter, incluida la punta, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del «CVC Arrow AG®» (UDI-DI básica: 080190200000000000033K7), después de la publicación la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

es

**Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.**  
Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	Contiene una sustancia medicinal	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno
Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Almacene este producto a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Evite el calor excesivo por encima de 40 °C (104 °F)	Número de catálogo
Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador			

Teleflex, el logotipo de Teleflex, Arrow, el logotipo de Arrow, Arrow+ard Blue y SharpsAway son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

# Arrowg+ard Blue central venkateter (CVK)

## Teknisk information om Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter

### Inledning

Infektion är den främsta komplikationen som är förenad med intravaskulära produkter. NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System, nationella övervakningssystemet för nosokomial infektion) spårar frekvensen av infektion i blodbanan (BSI, bloodstream infection) relaterat till central infart vid intensivvårdsavdelningar för vuxna och barn från 300 deltagande sjukhus. Den här rapporten ger en referensnivå för andra sjukhus. Ca 90 % av alla kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI) uppstår vid användning av centrala infarter. (Maki, 1997) Den dödlighet som kan tillskrivas kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI) har rapporterats ligga mellan 4 % och 20 % med förlängd sjukhusvistelse (genomsnitt 7 dagar) och ökade sjukhuskostnader. (Pittet, 1994)

### Funktionsprincip för antimikrobiella katetrar

#### Patogenes för kateterrelaterade infektioner i blodbanan:

Vaskulära kateterrelaterade infektioner kan uppstå av många olika skäl, men de startar närmast en kateter blir koloniseras av mikroorganismer som tränger in genom den ena eller båda av två vägar: 1) kolonisering av utsidan av katatern, eller 2) kolonisering av insidan av katatern. Kolonisering av utsidan av katatern kan uppstå till följd av mikroorganismer i huden, angriphanda infektorier eller hematogen spridning på katatern från en plats på avstånd. Kolonisering av insidan av katatern kan uppstå genom att mikroorganismer förs in genom kateterfattningen eller kontaminerings av infusionsvätska. (Sherertz, 1997)

### Produktbeskrivning:

Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter består av en Arrow standardkateter av polyuretan med Blue FlexTip samt en utvändig ytbehandling med antimikrobiella medel, klorhexidinacetat och silversulfadiazin.

- Signifikant antimikrobiell aktivitet förenad med Arrow-katatern har påvisats, med biologiska tester med inhiberingszon, mot följande organismer:
  - Klebsiella pneumoniae
  - Candida albicans
  - Escherichia coli
  - Pseudomonas aeruginosa
  - Staphylococcus aureus
  - Staphylococcus epidermidis

### Avsett ändamål/avsedd användning:

Arrow-katetern är indicerad för att tillhandahålla kortvarig (<30 dagar) central venätkomst för behandling av sjukdomar eller tillstånd som kräver central venätkomst.

Arrowg+ard-tekniken är avsedd att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan.

### Indikationer för användning:

Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter är indicerad för att tillhandahålla kortvarig (<30 dagar) central venätkomst för behandling av sjukdomar eller tillstånd som kräver central venätkomst, inklusive, men inte begränsat till, följande:

- Avsaknad av användbara perifer IV-ställen
  - Övervakning av det centralet ventrycket
  - Total parenteral nutrition (TPN)
  - Infusioner av vätskor, läkemedel eller cellgiftsbehandling
  - Frekvent blodprovtagning eller tillförsel av blodtransfusioner/blodprodukter
- Katetern är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner eller som ersättning för en tunnelerad kateter hos patienter som behöver långtidsbehandling.

### Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av produkten.

### Kontraindikationer:

Arrowg+ard Blue antimikrobiell kateter är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel.

### Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att erhålla åtkomst till det centralet cirkulationssystemet genom ett enstaka punktionsställe för tillämpningar som omfattar vätskeinfusion, blodprovtagning, läkemedelsadministrering, central venövervakning och möjligheten att injicera kontrastmedel.

Ger skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan.



### Innehåller farliga ämnen:

**Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viktprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.**

### Potential för överkänslighet:

Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer med antimikrobiella katetrar eftersom de kan vara mycket allvarliga och till och med livshotande. Sedan antimikrobiella katetrar lanserades på marknaden har det förekommit rapporter om överkänslighetsreaktioner. Det här kan beröra din patientpopulation, särskilt om din patient är av japansk härkomst.

### Se avsnittet Varning för ytterligare information.

### Kliniska bedömningar:

- En prospektiv, randomiserad, klinisk prövning som omfattade 403 kateterinläggningar hos vuxna patienter vid en medicinskt-kirurgisk intensivvårdsavdelning visade att antimikrobiella katetrar hade 50 % mindre sannolikhet att koloniseras än kontrollkatetrar ( $p=0,003$ ) och 80 % mindre sannolikhet att ge upphov till kateterrelaterad bakteriemi ( $p=0,02$ ).
- Fullständiga data insamlades för 403 katetrar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkatetrar som avlägsnats från patienter som fick systemisk antibiotikabehandling uppvisade vid enstaka tillfällen en låg grad av ytaktivitet som inte var relaterad till den tidsångd som katetern hade suttit på plats (genomsnittlig inhiberingszon  $\pm SD, 1,7 \pm 2,8$  mm). I motsats till detta uppvisade antimikrobiella katetrar enhetligt restaktivitet (genomsnittlig inhiberingszon  $5,4 \pm 2,2$  mm,  $P < 0,002$ ), som minskade efter längre perioder in situ. Antimikrobiell aktivitet observerades för antimikrobiella katetrar som hade suttit på plats under hela 15 dagar.

Maki DG, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med*. 1997;127:257-266.

## **Varning:**

- Om biverkningar uppstår efter kateterplaceringen ska kataterna avlägsnas omedelbart. Föreningar som innehåller klorhexidin används som topiska desinfektionsmedel sedan mitten av 1970-talet. Klorhexidin är ett effektivt antimikrobiellt medel som finns i många antisептика hudkrämer, munsköljlösningar, kosmetikprodukter, medicintekniska produkter och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför ett kirurgiskt ingrepp. OBS! Utiförlövärnslighetslämplig för att bekräfta allergi mot kateterns antimikrobiella medel om en biverkning uppstår.

## **Försiktighetsåtgärd:**

- Kontrollerade studier av denna produkt har inte genomförts på gravida kvinnor, pediatriska eller neonatala patienter och patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, erytema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Fördelarna med att använda denna kateter bör vägas mot eventuella risker.

Storlek på antimikrobiell kateter	Minsta säkra barnvikt
4 Fr.	≥2,0 kg
5 Fr.	≥2,5 kg
5,5 Fr.	≥3,0 kg

## **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**

### **Varningar:**

- Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produkturens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
- Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningslinnan före användning. Underlåtenthet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
- Placer inte eller för inte fram katetern i eller låt den inte sitta kvar i höger förmak eller höger kammar. Kateterspetsen ska föras fram i den nedre 1/3 av vena cava superior.
- För åtkomst via femoralven ska kataterna föras fram i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och inte tränger in i höger förmak.
- Kateterspetsens lokalisering ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppet.
- Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade enheter i cirkulationsystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationsystemet.
- Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eller vävnadsdilatatorn eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.

- Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningsar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.
- Använd alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare eller katetrar. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med

lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.

- Användning av katetrar som inte är indicerade för tryckinjektion i samband med sådana tillämpningar kan orsaka överkorsning mellan lumina eller ruptur med risk för skada.

- För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada kataterna eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klama och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningslangs ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringssätten.

- Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venätkomst eller ven. Lämna inte öppna nälar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Använd endast ordentligt täta luverlockslutningar tillsammans med centrala anordningar för venätkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.

- Kliniker ska vara medvetna om att skjutklämmor kan avlägsnas oavsiktligt.

- Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningarna som är associerade med centrala venkatetrar, inklusive, men inte begränsat till:

- hjärttamponad sekundär till perforation av kärl, förmak eller kammar
- skador på pleura (dvs. pneumothorax) och mediastinum
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterocklusion
- laceration av ductus thoracicus
- bakteriemi
- septikemi
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- hemorragi
- bildning av fibrinbeläggning
- infektion vid utgångsstället
- kärlerosion
- felaktig position hos kateterspetsen
- rytmrubbningsar
- extravasation
- anafylaxi
- flebit
- centralet vaskulärt trauma

### **Försiktighetsåtgärder:**

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

- Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevändrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.

- Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.

- Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.

- Enhets förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.

- Vissa desinfektionsmedel som används vid kataterna införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialen. Alkohol, aceton och polyetylenglykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringssanordningen och huden.

- Använd inte aceton på kataterna yta.
- Använd inte alkohol för att blötlägga kataterna yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kataterna öppenhett eller som infektionsförebyggande åtgärd.
- Använd inte salvor som innehåller polyetylenglykol vid införingsstället.

- Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
  - Lät införingsstället torka fullständigt före hudpunktion och applicering av förband.
  - Lät inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.
- 7. Säkerställ kataterns öppenhet före användning.** För att minska risken för intraluminell läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml.
- 8. Minimera hantering av katatern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.**

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

## Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

### Förbered punktionsstället:

- Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
  - Inläggning i nyckelbens- eller halsven: Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli och förbättra den venösa fyllningen.
  - Inläggning i lärbvensen: Placera patienten i ryggläge.
- Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.
- Drapera punktionsstället.
- Administrera lokalt bedömningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
- Kassera nälen.

### SharpsAway II läsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II läsande avfallsbehållare används för kassering av nälar (15 Ga.-30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nälarna i hålen i avfallsbehållaren (se figur 1).
  - Efter att nälarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.
- ⚠️ Försiktighetsåtgärd:** Försök inte att nälar som placeras i SharpsAway II läsande avfallsbehållare. Dessa nälar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nälarna om de vingas ut ur avfallsbehållaren.
- Ett SharpsAway-skumssystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nälarna tryns in i skummet efter användning.

**⚠️ Försiktighetsåtgärd:** När som placeras i SharpsAway-skumssystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nälens spets.

### Förbered katetern:

- Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.
- Kläm eller fast luerlock-anslutningarna till förlängningsslängen/förlängningsslängorna för att innesluta koksaltlösningen i lumen/lumina.
- Lämna den distala förlängningsslängen utan lock för att möjliggöra ledarens passage.

**⚠️ Varning:** Kapa inte katetern för att ändra dess längd.

### Skapa inledande venäktomt:

#### Ekogen näl (i förekommande fall):

En ekogen näl används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlämna kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nälspetsen har förstärks så att läkaren ska kunna bestämma nälspetsens exakta position vid punktion av käret under ultraljud.

#### Skyddad näl/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad näl/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

#### Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall):

Arrow Raulerson-sprutan används i kombination med Arrow Advancer för införing av ledare.

- För in introducermånen eller katetern/nälen med ansluten spruta eller Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall) i venen och aspirera.

**⚠️ Varning:** Lämna inte nälar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venäktomt eller ven.

**⚠️ Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för kateteremboli får nälen inte föras in i introducermåten (i förekommande fall) på nytta.

### Kontrollera venäktomt:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venäktomt, på grund av risken för oavsiktlig arteriell placering:

- Vägform för central venkateter:
  - För in en trubbig tryckgivarsond som fyllts med vätska i den bakre delen av kolvén och genom ventilerna i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vägform motsvarande centralt ventryck.
  - Ø Avlägsna givarsonden om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
- Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
  - Använd givarsonden för att öppna sprutventilsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
  - Koppla bort sprutan från nälen och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.

**⚠️ Varning:** Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

**⚠️ Försiktighetsåtgärd:** Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venäktomt.

### För in ledaren:

#### Ledare:

Satserna/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diameter, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Gör dig förtrogen med den/de ledare som ska användas för den specifika tekniken som valts innan du inleder den faktiska införingen.

#### Arrow GlideWheel Wire Advancer eller Arrow Advancer (när tillhandahålls):

Arrow Advancer används för att räta ut ledarens J-spets för införing av ledaren i Arrow Raulerson-sprutan eller en näl.

- Med hjälp av tummen, dra den J-formade delen (se figur 2 GlideWheel eller 2A Standard Advancer beroende på vilken Arrow Advancer som tillhandahålls).
- Placera spetsen på Arrow Advancer – med den J-formade delen indragen – in i hälet baktill på Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducermånen.
- För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutens ventiler eller in i introducermånen.
  - En försiktig viridrörelse kan krävas för att föra fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan.
  - Om Arrow GlideWheel Advancer används, för fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan eller genom introducermånen genom att trycka på frammatningshjulet och ledaren framåt (se figur 3). Fortsätt tills ledaren når önskat djup.
  - Vid användning av den vanliga Arrow Advancer, lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4-8 cm bort från Arrow Raulerson-sprutan eller introducermånen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in sprutans cylinder för att föra fram ledaren ytterligare (se figur 3A). Fortsätt tills ledaren når önskat djup.
- Använd centimetermarkeringarna (i förekommande fall) på ledaren som referens för att lättare kunna fastställa hur stor del av ledaren som har förts in.

**OBS! Om ledaren används i kombination med Arrow Raulerson-sprutan (helt aspirerad och en introducermål på 6,35 cm (2,5 tum) kan följande positionsreferenser användas:**

- 20 cm-markeringen (två band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är vid nälens ände
- 32 cm-markeringen (tre band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är ca 10 cm bortom nälens ände

**⚠️ Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringssyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

**⚠️ Varning:** Aspirera inte med Arrow Raulerson-sprutan medan ledaren är på plats. Luft kan tränga in i sprutans genom den bakre ventilen.

**⚠ Förtsiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans baksida (prop) genom att inte återinfundra blod.

**⚠ Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nämlöns snedslipade kant.

12. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducären och Arrow Rauerson-sprutan (eller katetern).

13. Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup för placeringen av den inneliggande katetern.

14. Vidga vid behov hudpunktsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

**⚠ Varning:** Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

**⚠ Varning:** Skär inte av ledaren med skalpel.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller läsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.

15. Använt vävnadsdilatatorn för att vidga vävnadskanalen till venen efter behov. Följ långsamt ledarens vinkel genom huden.

**⚠ Varning:** Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en innehäggande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärnvägssperforation.

## För fram katetern:

16. Trä kateterns spets över ledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid fattningsänden på katetern för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

17. Fatta tag nära huden och för fram katetern i venen med en lätt vriderörelse.

**⚠ Varning:** Kateterklämman och fästet (i förekommande fall) får inte fästas förrän ledaren har avlägsnats.

18. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter för placering och för katetern till den slutliga positionen efter inläggning.

### OBS! Centimetermarkeringarna har kateterspetsen som referens.

- **Siffror:** 5, 15, 25 osv.
- **Band:** Varje band betecknar ett 10 cm-intervall, där ett band motsvarar 10 cm, två band motsvarar 20 cm osv.
- **Punkter:** Varje punkt betecknar ett 1 cm-intervall

19. Håll katetern vid önskat djup och avlägsna ledaren.

**⚠ Förtsiktighetsåtgärd:** Om motstånd uppstår i samband med att du försöker avlägsna ledaren efter placering av katetern är det möjligt att ledaren har vricks runt kateterns spets i kärllet (se figur 4).

- Under dessa omständigheter kan en alltför stor kraft anbringas om ledaren dras bakåt, vilket kan göra att ledaren går av.
- Om motstånd uppstår ska du dra ut katetern ca 2-3 cm i förhållande till ledaren och försöka avlägsna ledaren.
- Om motstånd uppstår på nytt ska du avlägsna ledaren och katetern samtidigt.

**⚠ Varning:** För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.

20. Kontrollera alltid att hela ledaren är intakt i samband med att den avlägsnas.

## Slutföra införingen av katetern:

21. Kontrollera lumens öppenhet genom att ansluta en spruta till varje förlängningssläng och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.

22. Spola lumina för att fullständigt skölja bort allt blod från katetern.

23. Anslut alla förlängningsslängar till lämpig(a) luerlock-anslutning(ar), efter behov. Oanvända portar kan "läsas" med hjälp av luerlock-anslutningar enligt institutionens standardpolicy och -förordnanden.

- Skjutklämmar finns placerade på förlängningsslängarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller luerlock-anslutningar.

**⚠ Varning:** Skjutklämman ska öppnas före infusions genom lumen för att minska risken för att förlängningsslängen skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.

## Fäst katetern:

24. Använd kateterstabiliseringasanordning, kateterklämma och fäste, klamrar eller suturer (i förekommande fall).

- Använd kateterfattningen som ett primärt fästsättningssättle.
- Använd kateterklämma och fäste som sekundärt fästsättningssättle, efter behov.

**⚠ Förtsiktighetsåtgärd:** Minimera hantering av katetern under hela detta förarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

### Kateterstabiliseringasanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringasanordning ska användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

### Kateterklämma och fäste (i förekommande fall):

Kateterklämma och fäste används för att säkra katetern när ett ytterligare fästsättningssättle, utöver kateterfattningen, krävs för att stabilisera katetern.

- När ledaren har avlägsnats och nödvändiga slängar har anslutits eller lästs, brer du ut gummiklämmans vingar och placera dem på katetern, efter att ha kontrollerat att katetern inte är fuktig, efter behov, för att upprätthålla rätt placering av spetsen.
- Snäpp fast det styva fästet på kateterklämman.
- Sätt fast kateterklämman och fästet som en enhet vid patienten med hjälp av antingen kateterstabiliseringasanordningen, klamrar eller sutur. Både kateterklämman och fästet måste säkras för att minska risken för katetermigration (se figur 5).
- 25. Säkerställ att införingsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.
- 26. Bedöm kateterspetsens position enligt institutionens policy och föraranden.
- 27. Om kateterspetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och föraranden.

## Skötsel och underhåll:

### Forband:

Lägg förband enligt institutionens policer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt förband omedelbart om dess integritet försämrar, t.ex. om förbandet blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusive.

### Fri passage genom katetern:

Katetar ska hållas öppna enligt institutionens policer samt riktlinjer för procedurer och praxis. All personal som vårdar patienter med centrala venkatetrar ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katetern kan ligga kvar och förhindra skada.

### Anvisningar för att avlägsna katetern:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.
2. Ta bort förband.
3. Frigör katetern och lossa den från kateterfästanordning(ar).
4. Be patienten att andas in och hålla andan om du ska avlägsna en kateter i nyckelbens- eller halsven.
5. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallelt med huden. Om du känner motstånd när du tar ut katetern **STOPPA**.

**⚠ Förtsiktighetsåtgärd:** Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och föraranden för katetarer som är svåra att avlägsna.

6. Anbringa direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvabaserat ocklusive förband.

**⚠ Varning:** Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills den har epitelialiserts. Det ocklusive förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epitelialiserts.

7. Dokumentera förarandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och föraranden, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd och spets har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förarandet, se standardböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC, [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för "Arrow AGB CVC" (Basal UDI-DI: 080190200000000000033K7) finns efter lanseringen av den europeiska databäsen på medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om,

ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontaktaerna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**SV**

**Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.**

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktns märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Innehåller en läkemedelssubstans	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid
Enkelt steril barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt steriltbarriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Förvaras under 25 °C (77 °F). Undvik överdriven värme på mer än 40 °C (104 °F)	Katalognummer
Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör			

Teleflex, Teleflex-logotypen, Arrow, Arrow-logotypen, Arrowg+ard Blue och SharpsAway är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.



EU Authorized Representative  
and Importer:



Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-25703-112B, Rev. 01 (2023-05)

Arrow International LLC  
Subsidiary of Teleflex Incorporated

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

Teleflex®