

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. (Pittet, 1994)

Rationale for Antimicrobial Catheters

Pathogenesis of Catheter-Related Bloodstream Infections:

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

Product Description:

The Arrowg+ard Blue® 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, Stol 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:

1. 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:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. 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.
4. 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.
5. Do not use excessive force when introducing guidewire or tissue dilator as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.
6. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
7. 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.

8. Using catheters not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.
9. 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.
10. 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.
11. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
12. 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:

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. 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.

7. 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).

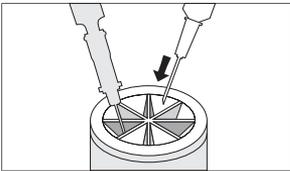


Figure 1

- 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, undamped 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).

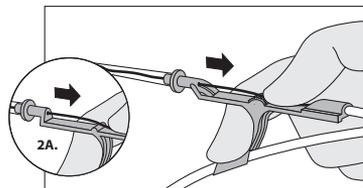


Figure 2

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

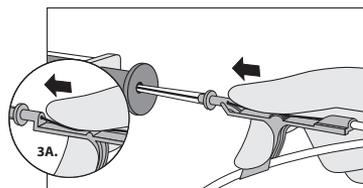


Figure 3

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 reinfuse 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).

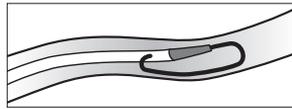


Figure 4

- 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).

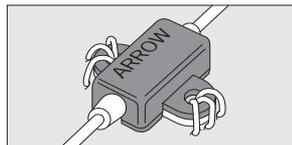


Figure 5

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

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

This is the "Arrow AGB CVC" (Basic UDI-DI: 080190200000000000033K7) 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

<p>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.</p>								
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	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.

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. Circa 90 % der katheterbedingten 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 katheterbedingten Blutstrominfektionen:

Gefäßkatheterinfektionen 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 katheterfernen 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 Silberulfadiazin.

- 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 katheterbedingten 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 Sulfam-Medikamenten kontraindiziert.

Zu erwartender 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 katheterbedingten Blutstrominfektionen.



Enthält Gefahrstoff:

Aus Edeldahl gefertigte Komponenten können > 0,1 Gew.-% Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als CMR-Stoff (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltmenge in den Edeldahlkomponenten 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 katheterbedingte Bakteriämie 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, $1,7 \pm 2,8$ 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.

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 schieben 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 Führungsdrahts oder Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
- Das Verschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.
- Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdrahts 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
 - Luftembolie
 - 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
 - Dysrhythmien
 - 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 verwenden.
 - 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 kommen 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 leichteren 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 Kolbens 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.

Führungsdraht einbringen:

Führungsdraht:

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 Begradigung der „J“-Spitze des Führungsdraths zur Einbringung des Führungsdraths in die Arrow Raulerson Spritze oder in eine Kanüle.

- Die „J“-Spitze mit dem Daumen zurückziehen (siehe Abbildung 2 für den GlideWheel- bzw. 2A für den Standard-Advancer, je nach mitgeliefertem Arrow Advancer).
- Die Spitze des Arrow Advancer – mit zurückzogener „J“-Spitze – in die Öffnung auf der Rückseite des Kolbens der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle platzieren.

10. Den Führungsdraht ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.

- Das Vorschieben des Führungsdraths durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.

• Wenn der Arrow GlideWheel Advancer verwendet wird, den Führungsdraht durch die Arrow Raulerson Spritze oder Einführkanüle vorschieben, indem das Rädchen des Advancers und der Führungsdraht nach vorne geschoben werden (siehe Abbildung 3). Fortfahren, bis der Führungsdraht 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 Führungsdraht gut festhalten und die Gruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Führungsdraht weiter vorzuschieben (siehe Abbildung 3A). Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.

11. Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdraht feststellen, wie weit der Führungsdraht eingebracht wurde.

HINWEIS: Wird der Führungsdraht 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 = Spitze des Führungsdraths befindet sich am Kanülenende
- 32-cm-Markierung (drei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdraths befindet sich ca. 10 cm jenseits des Kanülenendes

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

⚠ **Warnhinweis:** Die Arrow Raulerson Spritze nicht aspirieren, während sich der Führungsdraht 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 Blutlecke aus der Rückseite (Kappe) der Spritze zu senken.

⚠ **Warnhinweis:** Den Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdraths zu senken.

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

13. Die Verweillänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdraht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweilkatheters anpassen.

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

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

⚠ **Warnhinweis:** Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.

- Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht 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 Gewebetraut zur Vene nach Bedarf mit dem Gewebedilatator erweitern. Dem Winkel des Führungsdraths 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 vorschieben:

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

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

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

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

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, zwei Bänder 20 cm, etc. bedeutet
- Punkte: Jeder Punkt kennzeichnet einen 1-cm-Abstand

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

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

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

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

20. Bei der Entfernung stets überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht 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 Schiebeklemmen, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu hemmen.

⚠ **Warnhinweis:** Vor einer Infusion durch das Lumen die Schiebeklemme 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, Klammern oder Nähte (sofern enthalten) verwenden.

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

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Manipulationen am Katheter sollen 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 Katheteransatz für die Katheterstabilisierung erforderlich ist.

- Nach Entfernen des Führungsdrahts 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 festklemmen.
 - 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 potenziellen 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 auftritt, 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 Luftertrittspunkt, 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, Einführungsstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum „Arrow AGB ZVK“ (Basis-UDI-DI: 08019020000000000000033K7) 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 schwerwiegendes Vorkommnis 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

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 Giftstoffe	Enthält ein Arzneimittel	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	
								
Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen		Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Unterhalb von 25 °C (77 °F) lagern. Extreme Hitze über 40 °C (104 °F) vermeiden.	Katalog-Nummer
								
Los-Nummer	Halbbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungs-datum	Importeur				

Teleflex, das Teleflex-Logo, Arrow, das Arrow-Logo, Arrow+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.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-25703-116B, 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®