

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

Rx only.

Arrowg+ard Blue Plus® Antimicrobial Catheter Technology Information

Introduction

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

Rationale for Antimicrobial Catheters

Pathogenesis of Catheter-Related Bloodstream Infections:

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

Product Description:

The Arrowg+ard Blue Plus antimicrobial catheter is a central venous catheter (CVC) with an external surface treatment using the antimicrobials chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine on the catheter body and juncture hub nose, plus an internal lumen impregnation utilizing an antimicrobial combination of chlorhexidine acetate and chlorhexidine base for the catheter body, juncture hub, extension line(s), and extension line hub(s). For a 20 cm catheter, average total amount of chlorhexidine, silver, and sulfadiazine applied to entire catheter is 9.3 mg, 0.63 mg and 1.50 mg, respectively.

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

Intended Use:

The Arrowg+ard technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections (CRBSIs). It is not intended to be used as a treatment for existing infections nor is it indicated for long-term use (> 30 days). Clinical effectiveness of the Arrowg+ard Blue Plus catheter in preventing CRBSIs compared to the original Arrowg+ard Blue® catheter has not been studied.

Indications for Use:

The Arrowg+ard Blue Plus 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. One clinical study indicates antimicrobial properties of the catheter may not be effective when it is used to administer TPN.

Contraindications:

The Arrowg+ard Blue Plus 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.

Special Patient Populations:

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

Hypersensitivity Potential:

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

See the Warning section for additional information.

Clinical Evaluations:

Clinical Study - France

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

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

Clinical Study - Germany

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

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

Clinical Study - United States

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

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

No adverse events were observed from Arrowg+ard Blue Plus catheters in any of the clinical studies.

Studies of Drug Interactions:

The Arrowg+ard Blue Plus antimicrobial catheter has demonstrated no loss on delivery or interaction of internal lumen impregnation of chlorhexidine when infused with 82 various parenteral drugs tested for compatibility. (Xu, 2000)

Warning:

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

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

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

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. 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 applying dressing.
5. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL (a fluid filled 1 mL syringe can exceed 300 psi) to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.

6. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

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.
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).

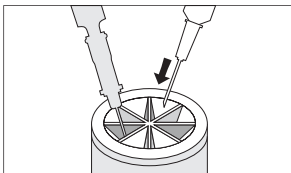


Figure 1

- 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).

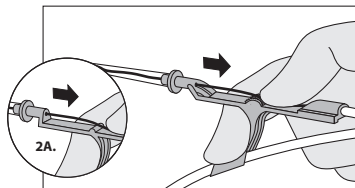


Figure 2

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

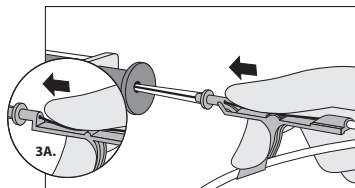


Figure 3

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 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).

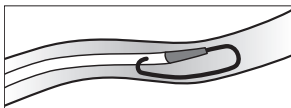


Figure 4

- 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).

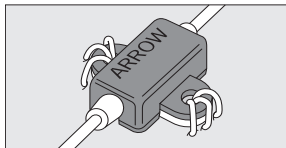


Figure 5

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" 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

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 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 Plus and SharpsAway are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2020 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

Centrální žilní katetr (CVC) Arrow+ard Blue Plus

Technologické informace k antimikrobiálnímu katetru Arrow+ard Blue Plus

Úvod

Infekce představuje hlavní komplikaci spojenou s intravaskulárními prostředky. Národní systém sledování nozokomiálních nákaz (National Nosocomial Infection Surveillance System - NNIS) sleduje výskyt infekcí krevního řečiště (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 řečiště (CRBSI) se vyskytuje u centrálních hadiček. (Maki, 1997) Hlášená úmrtnost přisuzovaná CRBSI byla u dlouhodobě hospitalizace (průměr 7 dní) mezi 4 % až 20 % a zvyšovala náklady nemocnic. (Pittet, 1994)

Důvody pro použití antimikrobiálních katetrů Patogeneze katetrem způsobených infekcí krevního řečiště:

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

Popis výrobku:

Antimikrobiální katetr Arrow+ard Blue Plus je centrální žilní katetr (CVC), jehož tělo a špička centrální spojky jsou na vnějším povrchu ošetřeny antimikrobiálním chlorhexidin acetátem a sulfadiazinem stříbra; dále je katetr opatřen impregnací interního lumenu, využívající antimikrobiální kombinaci chlorhexidin acetaátu a báze chlorhexidinu na těle katetru, na centrální spojkce, na prodlužovacích hadičkách a na ústích prodlužovacích hadiček. U 20cm katetru je průměrné celkové množství chlorhexidinu aplikovaného na celý katetr 9,3 mg, průměrné celkové množství stříbra aplikovaného na celý katetr 0,63 mg a průměrné celkové množství sulfadiazinu aplikovaného na celý katetr 1,50 mg.

U antimikrobiálního katetru Arrow+ard Blue Plus je prokázána účinnost proti *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus epidermidis*.

Určené použití:

Technologie Arrow+ard je určena k poskytování ochrany proti katetrem způsobeným infekcím krevního řečiště (CRBSI). Není určena k léčbě stávajících infekcí a není indikována pro dlouhodobé použití (> 30 dní). Klinická efektivita katetru Arrow+ard Blue Plus v prevenci CRBSI se srovnání s původním katetrem Arrow+ard Blue nebyla studována.

Indikace pro použití:

Antimikrobiální katetr Arrow+ard Blue Plus je indikován ke krátkodobému (< 30 dní) přístupu do centrálních žil za účelem léčby onemocnění nebo stavů vyžadujících přístup do centrálních žil, včetně avšak ne vylučně:

- chybějící použitelná periferní IV místa
- monitorování centrálního žilního tlaku
- totální parenterální výživa (TPN)

- infuze kapalin, léčiv nebo chemoterapie
- časté odběry krve nebo příjem krevních transfuzí/krevních produktů

Katetr není určen k léčbě stávajících infekcí ani jako náhražka za tunelizovaný katetr u pacientů vyžadujících dlouhodobou léčbu. Jedna klinická studie naznačuje, že antimikrobiální vlastnosti katetru nemusí být účinné, pokud je katetr používán k podávání TPN (úplná parenterální výživa).

Kontraindikace:

Použití antimikrobiálního katetru Arrow+ard Blue Plus je kontraindikováno u pacientů se známou hypersenzitivitou na chlorhexidin, 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, odběr krevních vzorků, podávání léků, monitorování centrálního žilního systému a schopnost vstříkovat kontrastní látky.

Poskytuje ochranu proti infekcím krevního řečiště způsobených katetrem.

Zvláštní skupiny pacientů:

Neontalovaných pacientů tohoto prostředku se neúčastní těhotné ženy, pediatřiční nebo neonatální pacienti a pacienti se známou precitlivostí na sulfonamidy, s erythema multiforme, se Stevens-Johnsonovým syndromem a s nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenáza. Je nutné zvážit výhody použití tohoto katetru oproti jiným rizikům.

Potenciální hypersenzitivita:

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

Dodatečné informace viz část Varování.

Klinické hodnocení:

Klinická studie – France

Prospektivní, multicentrická randomizovaná, dvojitě zaslepená klinická studie 397 pacientů, prováděná od června 1998 do ledna 2002 na 14 jednotkách intenzivní péče francouzských univerzitních nemocnic za použití antimikrobiálních katetrů Arrow+ard Blue Plus prokázala, že použití těchto katetrů bylo prováděno močným trendem ke snižování výskytu infekcí centrálních žilních katetrů (poměr kolonizace byl 3,7 % oproti 13,1 %, 3,6 oproti 11 na 1000 dní za použití katetru, $p = 0,01$) a infekcí souvisejících s CVC (infekce krevního řečiště) na 4 oproti 11 (2 oproti 5,2 na 1000 dní za použití katetru, $p = 0,10$).

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

Klinická studie – Německo

Prospektivní, randomizovaná, dvojitě zaslepená kontrolní klinická studie 184 pacientů, prováděná od ledna 2000 do září 2001 v univerzitní nemocnici Heidelberg (Heidelberg, Německo) za použití antimikrobiálních katetrů Arrow+ard Blue Plus prokázala, že tyto katetry jsou efektivní ve snižování výskytu výrazného bakterií buď na hrto nebo na subkutánním segmentu (26 %) ve srovnání s kontrolními katetry (49 %). Počet

případů kolonizace katetru byl také výrazně snížen (12 % u potahovaných oproti 33 % u nepotahovaných). U pacientů s katetrem impregnovaným chlorhexidinem a sulfadiazinem stříbra (CHSS) byl počet příhod v krevním řečišti nižší než u pacientů s kontrolním katetrem (3 příhody oproti 7, $p = 0,21$).

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

Klinická studie – Spojené státy americké

Prospektivní, multicentrická randomizovaná, dvojitě zaslepená kontrolní klinická studie 780 pacientů, prováděná od července 1998 do června 2001 v 9 univerzitních nemocnicích Spojených států amerických za použití antimikrobiálních katetrů Arrow+ard Blue Plus prokázala, že u těchto katetrů je v době vytažení nižší pravděpodobnost kolonizace ve srovnání s kontrolními katetry (13,3 oproti 24,1 kolonizovaným katetrům na 1000 dní za použití katetru, $p < 0,01$). Výskyt potvrzených katetrem způsobených infekcí krevního řečiště byl 1,24 na 1000 dní za použití katetru (CI 0,26 až 3,26 na 1000 dní za použití katetru) u kontrolní skupiny oproti 0,42 na 1000 dní za použití katetru (CI 0,01 až 2,34 na 1000 dní za použití katetru) u skupiny s katetrem Arrow+ard Blue Plus ($p = 0,6$).

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

V žádné klinické studii nebyly pozorovány žádné nepříznivé události způsobené katetry Arrow+ard Blue Plus.

Studie interakce s léky:

Antimikrobiální katetr Arrow+ard Blue Plus nevykázal žádný pokles aplikace ani interakci chlorhexidinem impregnace vnitřního lumenu při infuzi 82 různých parenterálně podávaných léků, u nichž byl prováděn test kompatibility. (Xu, 2000)

Varování:

1. Jestliže dojde po zavazání katetru k nežádoucí reakci, okamžitě katetr vytáhněte. K povrchové dezinfekci se už od poloviny 70. let minulého století používají sloučeniny 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, proveďte test citlivosti na potvrzení alergie na antimikrobiální agens katetru.

Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném 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.

2. 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.

3. Katetr neumísťujte/neposouvajte do pravé síně nebo pravé komory, ani nedovolte jeho setrvání v pravé síni nebo pravé komoře. Hrot katetru se musí posunout do dolní 1/3 horní duté žíly.

U femorálního žilního přístupu je nutné zavést katetr do cévy tak, aby ležel hrot katetru paralelně se stěnou cévy a nezasahoval do pravé síně.

Umístění hrotu katetru se musí potvrdit v souladu se zásadami a postupy zdravotnického zařízení.

4. Lékaři si musí být vědomi, že vodící drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme, aby byl zákrok s katetrem proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodícího drátu.

5. Při zavádění vodícího drátu nebo dilatátoru tkáně nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krváčení nebo poškození komponenty.

6. Prostup vodícího drátu do pravé strany srdce může vést k dysrytmiím, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.

7. Při zavádění a vyjímání katetru nebo vodícího 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.

8. Použití katetrů, které nejsou indikovány pro tlakové injekce u těchto aplikací, může mít za následek proskakování mezi lumény nebo prasknutí s rizikem poranění.

9. Fixaci, zasvorkování a/nebo šiti neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich profriznutí či poškození nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.

10. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žíly nechcete proniknout vzduch, může nastat vředeň embolie. V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené katetry bez svorky. U každého prostředku pro centrální žilní přístup používejte výhradně bezpečně utužené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neumýšlenému odpojení.

11. Lékaři musí mít na paměti, že posuvné svorky se mohou neumýšleně odpojit.

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

- srdeční tamponáda
- sekundární k perforaci cévy, síně nebo komory;
- poranění pleury (tj. pneumotorax) a mediastina;
- vzduchová embolie;
- embolizace katetrem;
- okluze katetru;
- lacerace hrudního mízovodu;
- bakteriémie;
- septikémie;
- trombóza;
- neumýšlená punkce tepny;
- poranění nervů;
- hematom;
- krváčení;
- vytvoření fibrinové zátky;
- infekce místa výstupu;
- eroze cévy;
- nesprávná pozice hrotu katetru;
- dysrytmie;
- extravazace.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytažování neupravujte katetr, vodící drát ani jiné komponenty soupravy/sady.

2. Zákrok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.

3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.

4. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, aceton a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto agens mohou také oslabit přilnavost zařízení pro stabilizaci katetru k pokožce.

- Neaplikujte aceton na povrch katetru.
- Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovolte, aby se alkohol použil do lumenu katetru 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 aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
5. Před použitím zajistěte průchodnost katetru. V zájmu snížení rizika intraluminálního proskakování nebo prasknutí katetru nepoužívejte stříkačky menší než 10 ml (kapalinou naplněná 1ml stříkačka může překročit tlak 300 psi).
6. Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

1. Pacienta polohujte do polohy vhodné pro místo zavedení.
 - Podklíčkový nebo jugulární přístup: Pacienta položte do mírně Trendelenburgovy polohy podle tolerance pro snížení rizika vzduchové embolie a zlepšení plnění žil.
 - Femorální přístup: Pacienta položte do polohy vleže na zádech.
2. Pomocí vhodného antiseptického prostředku připravte čistou pokožku.
3. Místo vpichu zarouškujte.
4. Aplikujte místní anestetikum podle protokolu a postupů 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 otvorů odkládací nádoby (viz obrázek 1).
- Po umístění do odkládací nádoby se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nepokoušejte 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 vyjímáte násilím, může dojít k jejich poškození.

- Pokud je součástí balení, může se při zasouvání jehel do pěny 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.

Příprave katetr:

6. Propláchněte všechny lumény normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekci, abyste je zprůchodnili a naplnili.
7. Zaskrujte je nebo připojte konektor(y) Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byl v lumenech přítomen fyziologický roztok.
8. Distální prodlužovací hadičku ponechte otevřenou, abyste ji mohli protáhnout vodící drát.

⚠ **Varování:** Neupravujte délku katetru přestřizemím.

Vytvořte počáteční přístup do žíly:

Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá pro přístup k cévnímu systému pro zavedení vodícího drátu pro snadnější umístění katetru. Hrot jehly je zvýrazněn v délce přibližně 1 cm, aby mohl lékář identifikovat přesné umístění hrotu jehly při punkci cévy pod 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 zavedení vodícího drátu.

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

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

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Pro snížení rizika embolie katetru nezavádějte opakovaně jehlu do zaváděcího katetru (pokud je součástí balení).

Ověřte přístup do žíly:

Jedním z následujících postupů ověřte přístup do žíly, jelikož hrozí možnost neúmyslného zavedení do tepny:

- Křivka centrálního žilního tlaku:
 - Zaveďte 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.
- Pulzující proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací zařízení):
 - Prostřednictvím transdukční sondy otevřete ventilový systém stříkačky Arrow Raulerson a dávejte pozor na pulzující proudění.
 - Odpojte stříkačku od jehly a zkontrolujte nepřítomnost pulzujícího proudění.

⚠ **Varování:** Pulzující proudění je obvykle známou neúmyslnou arteriální punkce.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Při potvrzení venózního přístupu se nespolehejte na barvu krevního aspirátu.

Vložte vodící drát:

Vodící drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodících drátů. Vodící dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavedení. Před zahájením skutečného zavedení se seznámte s vodícími 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 vodícího drátu pro zavedení vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson nebo do jehly.

- Palec zatáhnete hrot ve tvaru J (viz obrázek 2 GlideWheel nebo 2A Standard Advancer v závislosti na tom, který nástroj Arrow Advancer byl dodán).

- Zaveďte hrot nástroje Arrow Advancer se zataženým hrotem ve tvaru J do otvoru v zadní straně pístu stříkačky Arrow Raulerson nebo do zaváděcí jehly.

10. Zasuňte vpřed přibližně 10 cm vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neprostooupí ventily stříkačky nebo do zaváděcí jehly.

- Při zasouvání vodícího drátu stříkačkou Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný krouživý pohyb.
 - Pokud používáte nástroj Arrow GlideWheel Advancer, posuňte vodící drát stříkačkou Arrow Raulerson nebo zaváděcí jehlou tak, že zatačíte kolečko nástroje advancer a vodící drát dopředu (viz obrázek 3). Pokračujte, dokud vodící drát nedosáhne do požadované hloubky.
 - Pokud používáte standardní nástroj Arrow Advancer, zvedněte palec a vytáhněte Arrow Advancer přibližně 4-8 cm ze stříkačky Arrow Raulerson nebo ze zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a za pevného přidržení vodícího drátu zatačte sestavu do válce stříkačky, aby se tak vodící drát posunul dál (viz obrázek 3A). Pokračujte, dokud vodící drát nedosáhne do požadované hloubky.
11. Použijte centimetrové značky na vodícím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která vám pomůže určit délku zavedení vodícího drátu.

POZNÁMKA: Jestliže vodící drát používáte společně se stříkačkou Arrow Raulerson (plně aspirovanou) a se zaváděcí jehlou o délce 6,35 cm (2,5 palce), můžete polohu ověřit následovně:

- značka 20 cm (dva proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodícího drátu je na konci jehly
- značka 32 cm (tři proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodícího drátu je přibližně 10 cm za koncem jehly.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Vodicí drát neustále pevně držte. Nechejte vyčnívat dostatečnou délku vodícího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodící drát může způsobit embolizaci drátem.

⚠ **Varování:** Stříkačkou Arrow Raulerson neaspirujte, když je vodící drát na místě; do stříkačky by se zadním ventilem mohl dostat vzduch.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** V zájmu snížení rizika proskávání krve ze zadní strany (čepičky) stříkačky nenapluňte opakovaně krví.

⚠ **Varování:** Vodicí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přerušití či poškození.

12. Odstraňte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr) a zároveň držte vodící drát na místě.

13. Prostřednictvím centimetrových značek na vodícím drátu upravte délku zavedené části v závislosti na požadované hloubce umístění permanentního katetru.

14. Podle potřeby rozšířte kožní vpich skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodícího drátu.

⚠ **Varování:** Neupravujte délku vodícího drátu přestřihem.

⚠ **Varování:** Vodicí drát nezkracujte skalpelem.

- Reznou čepel skalpelu otočte směrem od vodícího drátu.
- V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/ nebo aretační funkci skalpelu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.

15. Pro zvětšení tkáňového tunelu k cévě podle potřeby použijte dilatátor tkáně. Pomalu zaveďte dilatátor a sledujte zakřivení vodícího drátu skrz pokožku.

⚠ **Varování:** Dilatátor tkáně nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se dilatátor tkáně ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.

Posuňte katetr:

16. Navlečte hrot katetru na vodící drát. Aby bylo možné neustále pevně přidržovat vodící drát, je nutné, aby z ústí katetru vyčnívala dostatečná délka vodícího drátu.

17. Uchopte katetr v blízkosti pokožky a zaveďte jej lehce kruhovým pohybem do žíly.

⚠ **Varování:** Nenasazujte svorku katetru a fixátor (pokud jsou součástí balení), dokud není odstráněn vodící drát.

18. Za použití centimetrových značek na katetru pro ověření polohy zasouvejte katetr až do konečné polohy zavedení.

POZNÁMKA: Za výchozí bod centimetrových značek se považuje hrot katetru.

- *dísla: 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*

19. Přidržte katetr v požadované hloubce a vytáhněte vodící drát.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Jestliže při vytahování vodícího drátu po zavedení katetru narazíte na odpor, je možné, že vodící drát se v cévě zakroutil kolem hrotu katetru (viz obrázek 4).

- Za těchto okolností může nepřiměřená síla při vytahování vodícího drátu způsobit jeho prasknutí.
- Jestliže narazíte na odpor, stáhněte katetr relativně k vodícímu drátu přibližně o 2-3 cm a pokuste se vodící drát vyjmout.
- Jestliže znovu narazíte na odpor, vyjměte vodící drát zároveň s katetrem.

⚠ **Varování:** K minimalizaci rizika prasknutí nevyvíjejte na vodící drát nepřiměřenou sílu.

20. Po vyjmutí vodícího drátu vždy zkontrolujte, zda je celý neporušený.

Dokončete zavedení katetru:

21. Zkontrolujte průchodnost lumenu tak, že ke každé prodlužovací hadičce připojíte stříkačku a aspirujete, dokud nevidíte volný tok žilní krve.

22. Propláchněte lumeny, aby se z katetru zcela odstranila krev.

23. Podle potřeby připojte všechny prodlužovací hadičky k příslušným konektorům Luer-Lock. Nevyužité porty je možné za doordžování standardních protokolů a postupů zdravotnického zařízení „zamknout“ prostřednictvím konektorů Luer-Lock.

- Prodlužovací hadičky jsou opatřeny posuvnými svorkami, které zastavují průtok jednotlivými lumeny během výměny hadiček a konektorů Luer-Lock.

⚠ **Varování:** Před infuzí přes lumen otevřete posuvnou svorku, aby se snížilo riziko poškození prodlužovací hadičky nadměrným tlakem.

Zajistěte katetr:

24. Použijte zařízení pro stabilizaci katetru, svorku katetru a fixátor, svorky nebo stěhy (pokud jsou součástí balení).

- Jako primární místo zajistěte použití ústí katetru.
- V případě potřeby použijte jako sekundární místo zajistění svorku katetru a fixátor.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.

Zařízení pro stabilizaci katetru (pokud je součástí balení):

Je nutno použít zařízení pro stabilizaci katetru v souladu s návodem k použití, dodaným výrobcem.

Svorka katetru a fixátor (pokud jsou součástí balení):

Svorka katetru a fixátor se používají k zajistění katetru, když je pro stabilizaci katetru nutné katetr kromě ústí katetru přichytit ještě na dalším místě.

- Po odstranění vodícího drátu a připojení či zablokování potřebných hadiček roztáhněte křídélka na gumové svorce a umístěte ji na katetr (který nesmí být mokry) podle potřeby tak, aby se udržovala správná poloha hrotu.
- Zacvakněte pevný fixátor na svorku katetru.
- Zajistěte svorku katetru a fixátor jako jednu jednotku k tělu pacienta buď pomocí zařízení pro stabilizaci katetru, svorek nebo stěhy. Svorka katetru i fixátor musí být zajistěny pro snížení rizika posunutí katetru (viz obrázek 5).

25. Před aplikací krytí podle pokynů výrobce se ujistěte, že místo zavedení je suché.

26. Vyhodnoťte umístění hrotu katetru podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.

27. Pokud se hrot katetru nachází ve špatné poloze, vyhodnoťte situaci a katetr vyměňte nebo přemístěte podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.

Péče a údržba:

Krytí:

Přílože krytí podle protokolů, postupů i praktických pokynů zdravotnického zařízení. Výměny proveďte ihned po porušení integrity, např. po zvlhnutí, znečištění či uvolnění krytí nebo po ztrátě jeho krycí funkce.

Průchodnost katetru:

Udržujte průchodnost katetru podle protokolů, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Veškerý personál pečující o pacienty s centrálními žilními katetry musí být obeznán s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby zavedení katetru a prevence poranění.

Pokyny k odstranění katetru:

1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.
2. Sejměte krytí.
3. Uvolněte katetr a vyjměte jej ze zajišťovacího zařízení pro katetr.
4. Při vytahování jugulárního nebo podklíčkového katetru požádejte pacienta, aby se nadechl a zadržel dech.
5. Vytáhněte pomalu katetr; táhněte paralelně s pokožkou. Pokud se při vytahování katetru setkáte s odporem **STOP**.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Katetr se nesmí vyťahovat násilím. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. U těžko vytáhnutelných katetrů dodržujte protokoly a postupy zdravotnického zařízení.

6. Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo, poté aplikujte okluzivní krytí s masí.

⚠ **Varování:** Zbytečný tunel katetru 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. Zdokumentujte postup vyjmutí katetru, včetně potvrzení vyjmutí celé délky katetru a hrotu podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

Referenční literatura ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro „Arrow AGB CVC“ 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 způsobilému 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



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	Řiďte se návodem k použití	Obsahuje léčivou látku	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř		
Systém jedné sterilní 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). Nevystavujte nadměrným teplotám nad 40 °C (104 °F).	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	
Výrobce	Datum výroby	Dovozce							

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue Plus a SharpsAway jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2020 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

Arrowg+ard Blue Plus centralt venekateter (CVK)

Teknisk information om Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter

Introduktion

Infektion er den største komplikation ved intravaskulære redskaber. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) sporer hyppigheden af blodbaineinfektioner (BSI) fra centrale katetre/linjer på voksne og pædiatriske intensivafdelinger på 300 deltagende hospitaler. Denne rapport giver et sammenligningsgrundlag for andre hospitaler. Ca. 90 % af kateterrelaterede blodbaineinfektioner (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

Patogenese for kateterrelaterede blodbaineinfektioner:

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) kolonisering uden på katetret eller 2) kolonisering inden i katetret. Kolonisering uden på katetret kan forekomme fra mikroorganismer fra huden, tilstedeværende infektioner eller hæmatogens tilslåning af katetret fra et fjernt sted. Kolonisering inden i katetret kan forekomme pga. introduktion af mikroorganismer gennem katetrets manchert eller kontamination af infusionsvæske. (Sherertz, 1997)

Produktbeskrivelse:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter er et centralt venekateter (CVK), der er overfladebehandlet udvendigt med de antimikrobielle midler chlorhexidinetacetat og sølvsulfadiazin på selve katetret og spidsen af samlingsmanchetten, plus imprægnering af den indvendige lumen med en antimikrobiel kombination af chlorhexidinetacetat og chlorhexidinbase til selve katetret, samlingsmanchetten, forlængerslange(r) og manchert(ter) på forlængerslange(r). Den gennemsnitlige mængde anvendt chlorhexidin, sølv og sulfadiazin til et 20 cm kateter er hhv. 9,3 mg, 0,63 mg og 1,50 mg.

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter er påvist at være effektivt mod *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus epidermidis*.

Tilsligtet anvendelse:

Arrowg+ard Blue Plus er beregnet som beskyttelse mod kateterrelaterede blodbaineinfektioner (CRBSI). Den er ikke beregnet som behandling af eksisterende infektioner og er ikke indiceret til langvarig brug (> 30 dage). Den kliniske effektivitet af Arrowg+ard Blue Plus katetret til forebyggelse af CRBSI sammenlignet med det originale Arrowg+ard Blue kateter er ikke undersøgt.

Indikationer for brug:

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

- Mangel på brugbare, perifere intravenøse indstiksteder
- Monitorering af centralt 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. Ét klinisk studie tyder på, at katetrets antimikrobielle egenskaber eventuelt ikke er effektive ved administration af total parenteral ernæring (TPN).

Kontraindikationer:

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

Forventede kliniske fordele:

Evnen til at skaffe adgang til det centrale kredsløb via et enkelt indstiksted til anvendelse, der inkluderer væskeinfusion, blodprøvetagning, indgift af medicin, monitorering af det centrale venekateter og evnen til at injicere kontraststof.

Beskytte imod kateterrelaterede blodbaineinfektioner.

Særlige patientgrupper:

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

Allergipotentialer:

Overfølsomhedsreaktioner er en bekymring ved brug af antimikrobielle katetre, fordi de 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:

Klinisk studie - Frankrig

Et prospektivt, multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, klinisk studie af 397 patienter, der blev udført på 14 intensivafsnit på universitetshospitaler i Frankrig fra juni 1998 til januar 2002 med brug af Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielle katetre viste, at brug af disse katetre var associeret med en kraftig tendens til reduceret hyppighed af infektion af de centrale venekatetre (hyppighed af kolonisering på 3,7 % kontra 13,1 %, 3,6 kontra 11 pr. 1000 kateterdage, $p=0,01$) og CVK-relateret infektion (blodbaineinfektion) 4 kontra 11 (2 kontra 5,2 pr. 1000 kateterdage, $p=0,10$).

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

Klinisk studie - Tyskland

Et prospektivt, randomiseret, dobbeltblindt, kontrolleret, klinisk studie af 184 patienter, udført på universitetshospitalet i Heidelberg (Heidelberg, Tyskland) fra januar 2000 til september 2001 ved brug af Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielle katetre, viste, at disse katetre var effektive til at reducere hyppigheden af signifikant bakterievækst på enten spidsen eller det subkutane segment (26 % sammenlignet med kontrolkatetrene (49 %). Forekomsten af kolonisering af katetre var også signifikant reduceret (12 % med belægning kontra 33 % uden belægning). Antallet af blodbainepisoder hos patienter

med chlorhexidin-/sølvulfadiazinbelagt kateter var lavere end hos patienter med kontrolkateter (3 kontra 7 episoder, $p=0,21$).

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

Klinisk studie - USA

Et prospektivt, multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, kontrolleret, klinisk studie af 780 patienter, der blev udført på 9 universitetshospitaler i USA fra juli 1998 til juni 2001 ved brug af Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle katetre, viste, at disse katetre havde mindre sandsynlighed for at blive koloniserede på fjernlestidspunktet sammenlignet med kontrolkatetene (13,3 kontra 24,1 koloniserede katetre pr. 1000 kateterdage, $p<0,01$). Hyppigheden af definitiv, kateterrelateret blodbanefektion var 1,24 pr. 1000 kateterdage (KI, 0,26 til 3,26 pr. 1000 kateterdage) for kontrolgruppen kontra 0,42 pr. 1000 kateterdage (KI, 0,01 til 2,34 pr. 1000 kateterdage) for gruppen med Arrow+ard Blue Plus kateter (p=0,6).

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

Der blev ikke observeret nogen uønskede hændelser med Arrow+ard Blue Plus kateter i nogen af de kliniske studier.

Interaktionsundersøgelser:

Arrow+ard Blue Plus antimikrobielt kateter har påvist, at der ikke skete tab ved anlæggelse eller interaktion med imprægneringen med chlorhexidin i den indvendige lumen ved infusion med 82 forskellige, parenterale lægemidler, der blev testet mhp. forlidelighed. (Xu, 2000)

Advarsler:

1. Fjern straks katetret, hvis der forekommer bivirkninger efter anlæggelse. Forbindelser, der indeholder chlorhexidin, har været anvendt som lokaldesinficerende middel siden midt i 1970'erne. Eftersom chlorhexidin er et effektivt, antimikrobielt stof, er det blevet anvendt i mange antiseptiske hudcremer, mundskyllemidler, kosmetiske produkter, medicinsk udstyr og desinfektionsmidler til rensning af huden inden kirurgiske indgreb.

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

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres. 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.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægsedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Anlæg/fremfør ikke katetret, eller lad det ikke blive siddende i højre atrium eller højre ventrikel. 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.
4. Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre kateterisationen under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.

5. Brug ikke for stor kraft ved indføring af guidewiren eller vævsudvideren, da det kan medføre karperforation, blødning eller komponentskade.

6. Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmi, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.

7. 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 rontgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.

8. 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.

9. Der må ikke fikseres, 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 kateterfløvet. Der må kun fikseres på de angivne stabiliseringssteder.

10. 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 tilspændte Luer Lock-forbindelsesdele sammen med et centralt redskab til veneadgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.

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

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

- Hjertertamponade sekundært til perforation af kar, atrium eller ventrikel
- Skader på pleura (dvs. pneumothorax) og mediastinum
- Luftemboli
- Kateteremboli
- Kateterokklusion
- Laceration af ductus thoracicus
- Bakteriæmi
- Septikæmi
- Trombose
- Utilsigtet arteriepunktur
- Nerveskade
- Hæmatom
- Blødning
- Dannelse af fibrin sheath
- Infektion på udgangssted
- Erosion af kar
- Forkert position af kateterspids
- Dysrytmi
- Ekstravasation

Forholdsregler:

1. Katetre, guidewire eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Vise desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Spirit, 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 sørg 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.
 - Udvis forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
 - Lad indstiksstedet tørre helt inden anlægning af forbindelse.
5. Kontrollér, at katetret er åbent, inden det tages i brug. Brug ikke sprøjter, der er mindre end 10 ml (en 1 ml sprøjte fyldt med væske kan overstige 300 psi), for at mindske risikoen for intraluminal lækage eller kateterruptur.
6. **Minimer manipulation af katetret under hele indgrebet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.**

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargør indstiksstedet:

1. Anbring patienten i en position, der passer til indstiksstedet.
 - Adgang via v. subclavia eller v. jugularis: Placer patienten en smule skråt som tolereret i Trendelenburgs leje for at reducere risikoen for luftemboli og øge fyldning af venen.
 - Femoral adgang: Læg patienten på ryggen.
2. Klargør den rensede hud med et passende antiseptisk middel.
3. Afdæk indstiksstedet.
4. Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
5. Bortskaf kanylen.

SharpsAway II lukket bortskafteskop (hvis medleveret):

SharpsAway II lukket bortskafteskop bruges til at bortskaft kanyler (15–30 Ga.).

- Brug enkeltåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskafteskoppen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kanylerne er anbragt i bortskafteskoppen, 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 bortskafteskop. Disse kanyler er fastholdt i koppen. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskafteskoppen.

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

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

Klargør katetret:

6. Skyl hvert lumen med sterilt fysiologisk saltvand til injektion for at etablere åbenhed og prime lumen(er).
7. Afklem eller fastgør Luer Lock-forbindelsesdel(e) til forlængerslangen/-slangerne for at beholde saltvandet inden i lumen(erne).
8. Lad den distale forlængerslange 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 at lette anlæggelsen af katetret. Kanylespidsen er forstørret med ca. 1 cm, så klinikerne kan identificere den nøjagtige 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 sprøjte (hvis medleveret):

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

9. Indfør introducerkanylen eller katetret/kanylen med påsat sprøjte eller en Arrow Raulerson sprøjte (hvis medleveret) ind i venen og aspirer.

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

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

Bekræft veneadgang:

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

- Central venøs bølgeform:
 - Indfør den væskeprimede, stumpe spids af transduktionssonde bag i stemplet og gennem ventilerne i Arrow Raulerson sprøjten, og se efter den centrale venøse bølgeform for tryk.
 - ◊ Fjern transduktionssonden, hvis en Arrow Raulerson sprøjte anvendes.
 - Pulsafhængigt flow (hvis der ikke er hæmodynamisk måleudstyr til rådighed):
 - Brug transduktionssonden til at åbne Arrow Raulerson sprøjten ventilsystem, og se efter pulsafhængigt flow.
 - Tag sprøjten af kanylen og se efter pulsafhængigt flow.

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

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

Indsætning af guidewiren:

Guidewire:

Kittene/sættene fås med en række forskellige guidewirer. Guidewirer fås i forskellige diametre, længder og spidskonfigurationer til specifikke indførings teknikker. Gør dig bekendt med den/de 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 sprøjte eller kanyle.

- Brug tommelfingeren, 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 sprøjtes stempel eller en introducerkanyle.
10. Fremfør guidewiren ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprøjten, indtil den passerer igennem sprøjteventilerne eller ind i introducerkanylen.
 - Det kan være nødvendigt at vride forsigtigt for at fremføre guidewiren gennem Arrow Raulerson sprøjten.
 - Hvis Arrow GlideWheel Advancer anvendes, føres guidewiren igennem Arrow Raulerson sprøjten eller igennem indføringskanylen 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 tommelfingeren, og Arrow Advancer trækkes ca. 4 - 8 cm væk fra Arrow Raulerson sprøjten eller introducerkanylen. Sæt tommelfingeren ned på Arrow Advancer, og mens der holdes fast på guidewiren, skubbes begge dele samlet ind i sprøjtecyllinderen for at fremføre guidewiren yderligere (se figur 3A). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.
 11. Brug centimetermærkerne (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 sprøjten (helt aspireret) og en 6,35 cm (2-1/2 tommers) introducerkanyle, kan følgende referencenøgler anvendes til positionering:

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

⚠ **Forholdsregel:** Oprethold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.

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

⚠ **Forholdsregel:** Der må ikke reinfunderes blod for at reducere risikoen for, at der lækker blod fra det bageste (hætten) af sprøjten.

⚠ **Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylens affasning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.

12. Fjern introducerkanylen og Arrow Raulerson sprøjten (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.

13. Brug centimetermærkerne på guidewiren til at justere den indførte længde i forhold til den ønskede dybde af placeringen af det indlagte katetret.

14. 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.
- Aktivér skalpellens sikkerheds- og/eller låsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.

15. Brug en vævsudvider til at udvide vævsgangen til venen efter behov. Følg vinklen af guidewiren langsomt igennem huden.

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

Fremføring af katetret:

16. Før kateterspidsen over guidewiren. Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for muffeenden af katetret til at kunne holde godt fast i guidewiren.

17. Tag fat nær huden og fremfør katetret ind i venen med en let drejende bevægelse.

⚠ **Advarsel:** Fastgør ikke kateterklemmen og fikseringsanordningen (hvis denne medfølger), før guidewiren er fjernet.

18. Brug centimetermærkerne på katetret som referencepunkter ved positionering og fremfør katetrets til dets endelige, permanente position.

BEMÆRK: Centimetermærkerne 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 karret (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.

20. Bekræft at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.

Afslut anlæggelse af katetret:

21. Kontroller åbenheden af lumen ved at påsætte en sprøjte på hver forlængerslange og aspirer, indtil der ses frit gennemløb af veneblod.

22. Skyl lumen(er) for helt at fjerne blod fra katetret.

23. 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 forlængerslangerne 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:

24. Brug kateterfiksering, kateterklemme og fikseringsanordning, clips eller suturer (hvis medleveret).

- Brug kateterermantchetten som det primære fastgøringssted.
- Brug en kateterklemme og fikseringsanordning som sekundært fastgøringssted efter behov.

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

Kateterfiksering (hvis medleveret):

Der skal bruges en kateterfiksering i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

Kateterklemme og fikseringsanordning (hvis medleveret):

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

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

25. Sørg for, at indføringsstedet er tørt, inden forbindingen anlægges ifølge producentens anvisninger.

26. Vurder placeringen af kateterspidsen i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

27. 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 forbinding i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Skift forbindingen øjeblikkeligt, hvis integriteten er kompromitteret, f.eks. hvis forbindingen bliver fugtig, snavset, løsner sig eller ikke længere er tætsluttende.

Katetrets åbenhed:

Oprethold 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 forhindrer skade.

Instruktioner til fjernelse af katetret:

1. Lejr patienten som klinisk indiceret for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
2. Fjern forbindingen.
3. Frigør katetret, og fjern det fra fastgøringsanordningen/-anordningerne.
4. Bed patienten om at tage en vejtrækning og holde vejret, hvis katetret fjernes fra v. jugularis eller v. subclavia.
5. 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 embolisering. Følg institutionens retningslinjer og procedurer vedrørende katetre, der er vanskelige at fjerne.

26. Påfør direkte tryk på stedet, indtil der er opnået hæmostase efterfulgt af en tætsluttende forbinding med salve.

⚠ **Advarsel:** Det efterladte kateterspor vil fortsat være et punkt for indtrængen af luft, indtil stedet er epitelialiseret. Den tætsluttende forbinding skal blive på i mindst 24 timer, eller indtil stedet er epitelialiseret.

7. Notér kateterfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde samt spidsen er blevet fjernet.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur eller besøg Arrow International LLC på www.teleflex.com for at få referencelitteratur vedrørende

patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggelsestekniker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure.

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU





















Dette henviser til "Arrow AGB CVC" 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/medical-devices/contacts_en

da

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.

								
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder en medicinsk substans	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	
								
System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Opbevares ved temperaturer under 25 °C (77 °F). Undgå kraftig varme over 40 °C (104 °F)	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden
								
Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør						

Teleflex, Teleflex-logoet, Arrow, Arrow-logoet, Arrow+ard Blue Plus og SharpsAway er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

Arrowg+ard Blue Plus centraal veneuze katheter (CVC)

Arrowg+ard Blue Plus 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-lijngelerateerde bloedbaaninfecties op de intensivecareafdelingen voor volwassenen en kinderen in 300 deelnemende ziekenhuizen. Dit verslag voorziet in een jikpunt voor andere ziekenhuizen. Ongeveer 90% van de kathetergerelateerde bloedbaaninfecties (catheter-related bloodstream infections of CRBSI's) treedt op met centrale lijnen. (Maki, 1997) Er is bekend dat de aan CRBSI's toe te schrijven mortaliteit tussen 4% en 20% ligt, hetgeen tot een langere opnameuur (gemiddeld 7 dagen) en hogere ziekenhuiskosten leidt. (Pittet, 1994)

Onderbouwing van het gebruik van antimicrobiële katheters

Pathogenese van kathetergerelateerde bloedbaaninfecties:

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

Beschrijving van het product:

De Arrowg+ard Blue Plus antimicrobiële katheter is een centraal veneuze katheter (CVC) waarvan de buitenkant is behandeld met gebruik van de antimicrobiële middelen chloorhexidineacetaat en zilver sulfadiazine op het centrale deel van de katheter en de tip van de overgang naar het aanzetstuk en waarvan het inwendige lumen is geïmpregneerd met gebruik van een antimicrobiële combinatie van chloorhexidineacetaat en chloorhexidinebase voor het centrale deel van de katheter, de overgang naar het aanzetstuk, de verlengslang(en) en het aanzetstuk van de verlengslang(en). Voor een katheter van 20 cm wordt op de gehele katheter gemiddeld in totaal aan chloorhexidine, zilver en sulfadiazine respectievelijk 9,3 mg, 0,63 mg en 1,50 mg aangebracht.

De Arrowg+ard Blue Plus antimicrobiële katheter is aantoonbaar werkzaam tegen *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* en *Staphylococcus epidermidis*.

Beoogd gebruik:

Het doel van de Arrowg+ard-technologie is het bieden van bescherming tegen kathetergerelateerde bloedbaaninfecties (CRBSI's). Het is noch bedoeld als behandeling van reeds bestaande infectie noch voor langdurig gebruik (> 30 dagen). De klinische werkzaamheid van de Arrowg+ard Blue Plus-katheter vergeleken met de originele Arrowg+ard Blue-katheter voor het voorkomen van CRBSI's is alsnog niet onderzocht.

Indicaties voor gebruik:

De Arrowg+ard Blue Plus antimicrobiële katheter 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 infusielocaties
- 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 substitutie voor een getunnelde katheter in die patiënten die langdurige behandeling behoeven. Uit één klinisch onderzoek is gebleken dat de antimicrobiële eigenschappen van de katheter mogelijk niet doeltreffend zijn wanneer deze wordt gebruikt voor het toedienen van TPV.

Contra-indicaties:

De Arrowg+ard Blue Plus antimicrobiële katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, zilver sulfadiazine 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 kathetergerelateerde bloedbaaninfecties.

Bijzondere patiëntenpopulaties:

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.

Kans op overgevoeligheid:

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

Zie het deel 'Waarschuwingen' voor meer informatie.

Klinische evaluaties:

Klinisch onderzoek – Frankrijk

Een prospectief, multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind klinisch onderzoek met 397 patiënten uitgevoerd in de ICU's van 14 aan universiteiten gelieerde ziekenhuizen in Frankrijk tussen juni 1998 en januari 2002 met Arrowg+ard Blue Plus antimicrobiële katheters heeft aangetoond dat gebruik van deze katheters gepaard ging met een sterke afname van het aantal geïnfecteerde centraal veneuze katheters (kolonisatiepercentage 3,7% versus 13,1%, 3,6 versus 11 per 1000 katheterdagen, $p=0,01$) en CVC-gerelateerde infectie (bloedbaaninfectie) in 4 versus 11 (2 versus 5,2 per 1000 katheterdagen, $p=0,10$).

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

Klinisch onderzoek – Duitsland

Een prospectief, gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd klinisch onderzoek met 184 patiënten uitgevoerd in het Academisch Ziekenhuis van Heidelberg (Heidelberg, Duitsland) tussen januari 2000 en september 2001 met Arrow+ard Blue Plus antimicrobiële katheters heeft aangetoond dat deze katheters doeltreffend waren bij een vermindering in het percentage significante bacteriële groei op de tip of het subcutane segment, namelijk 26% vergeleken met 49% bij controlekatheters. De incidentie van katheterkolonisatie was ook significant verminderd (12% gecoat versus 33% niet-gecoat). Het aantal episoden met bloedbaaninfectie bij patiënten met een CHSS-katheter was lager dan bij patiënten met een controlekatheter (3 versus 7 episoden, $p = 0,21$).

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

Klinisch onderzoek – Verenigde Staten

Een prospectief, multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd klinisch onderzoek met 780 patiënten uitgevoerd in 9 aan universiteiten geleide ziekenhuizen in de Verenigde Staten tussen juli 1998 en juni 2001 met Arrow+ard Blue Plus antimicrobiële katheters heeft aangetoond dat deze katheters op het moment van verwijdering minder kans hadden gekoloniseerd te zijn (13,3 versus 24,1 gekoloniseerde katheters per 1000 katheterdagen, $p < 0,01$). Het aantal definitieve kathetergerelateerde bloedbaaninfecties bedroeg 1,24 per 1000 katheterdagen (BI: 0,26 tot 3,26 per 1000 katheterdagen) voor de controlegroep versus 0,42 per 1000 katheterdagen (BI: 0,01 tot 2,34 per 1000 katheterdagen) voor de Arrow+ard Blue Plus-kathetergroep ($p = 0,6$).

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

In geen van de klinische onderzoeken zijn ongewenste voorvallen in verband met Arrow+ard Blue Plus-katheters waargenomen.

Onderzoek van geneesmiddeleninteracties:

De Arrow+ard Blue Plus antimicrobiële katheter gaf geen verlies van afgifte of interactie van de chlorhexidine-impregnering van het inwendige lumen te zien bij infusie met 82 verschillende parenterale geneesmiddelen die op compatibiliteit zijn getest. (Xu, 2000)

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 antimicrobieel agens is chloorhexidine een bestanddeel van vele antiseptische 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 gevoeligheidsonderzoek aangewezen om allergie voor de antimicrobiële middelen van de katheter te bevestigen.

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 voeddraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstriking van de voeddraad te beperken.
5. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voeddraad of de weefseldilatator, aangezien dit tot vaatperforatie, bloeding en beschadiging van componenten kan leiden.
6. Wanneer de voeddraad tot in de rechter harthelft 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 voeddraad. 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 kathetergedeelte of de verlengslangen 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-afgedopte, niet-afgeklemde 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:

- harttampnade wegens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
- pleuraal letsel (bijv. pneumothorax) en mediastinaal letsel
- luchtembolie
- katheterembolie
- katheterocclusie
- laceratie van ductus thoracicus
- bacteriëmie
- septikemie
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwletsel
- hematoom
- hemorragie
- vorming van fibrinelaag
- infectie van uitgangplaats
- vaaterosie
- verkeerd geplaatste kathetertip
- ritmestoornissen
- extravasatie

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. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen verwerken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verwerken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katheterstabilisatiehulpmiddel en de huid verwerken.
 - Gebruik geen aceton op het katheterooppervlak.
 - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheterlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
 - Breng geen zalf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
 - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens het verband aan te leggen.
5. Zorg voorafgaand aan gebruik dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuiten die kleiner zijn dan 10 ml (een met vloeistof gevulde 1 ml spuit kan de 300 psi overschrijden), om het risico van intraluminaire lekken of katheterscheuren te beperken.
6. Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

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.
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-naaldenklembekeer (indien verstrekt):

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

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

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklembekeer geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklembekeer 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 opvoeren.

⚠ **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 1 cm zodanig behandeld dat de clinicus de exacte locatie van de naaldtip kan vaststellen bij het verrichten van een vaatpunctie onder echoscopie.

Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekt):

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

Arrow Raulerson-spuit (indien verstrekt):

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

9. Breng de introducernaald of de katheter/naald met de daaraan bevestigde spuit of de Arrow Raulerson-spuit (indien verstrekt) in de vene in en aspireer.

⚠ **Waarschuwing:** Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemde katheters 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 katheterembolus te beperken.

Veneuze toegang bevestigen:

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

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

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

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraats of bewijs van veneuze toegang.

Voerdraad inbrengen:

Voerdraad:

Er zijn kits/sets verkrijgbaar met diverse voerdrazen. Voerdrazen worden geleverd in diverse diameters, lengten en tipconfiguraties voor specifieke inbrengtechnieken. Maak u vertrouwd met de bij de specifieke techniek gebruikte voerdraad of voerdrazen vóór 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-spuut 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-spuut of de introduccernaald.
10. Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-spuut totdat hij door de kleppen van de spuit schuift of voer hem op in de introduccernaald.
- Om de voerdraad door de Arrow Raulerson-spuut op te voeren, kan een voorzichtige draaibeweging nodig zijn.
 - Bij gebruik van de Arrow GlideWheel Advancer voert u de voerdraad door de Arrow Raulerson-spuut of de introduccernaald op 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-spuut of introduccernaald 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 spuit om de voerdraad verder op te voeren (zie afbeelding 3A). Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.
11. Gebruik de centimeterstreepjes (indien aanwezig) op de voerdraad als referentie om te helpen vaststellen hoe ver de voerdraad is ingebrecht.

OPMERKING: Als de voerdraad wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Raulerson-spuut (geheel geaspireerd) en een introduccernaald 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 voerdraallengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een draadembolus leiden.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Aspireer de Arrow Raulerson-spuut niet terwijl de voerdraad is geplaatst om te voorkomen dat lucht via de afdertklep de spuit inkomt.

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

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

12. Verwijder de introduccernaald en de Arrow Raulerson-spuut (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 centimeterstreepjes 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.
- Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel

(indien verstrekt) 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:

16. Plaats de tip van de katheter over de voerdraad. Er moet voldoende voerdraallengte blootliggen aan het aanzetstukuiteinde van de katheter om een stevige greep op de voerdraad te behouden.

17. Pak de katheter dicht bij de huid beet en voer hem met een enigszins draaiende beweging in de vene op.

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

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

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 van 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 plaatsen 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 naar 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 voltooiën:

21. Controleer de doorgankelijkheid van de lumina door aan elke verlengslang een spuit 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 verlengslangen 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 verlengslangen zijn voorzien van schuifklemmen om de stroom door elk lumen te onderbreken tijdens het wisselen van een slang of Luer-lockaansluiting.

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

De katheter fixeren:

24. Gebruik een katheterstabilisatiehulpmiddel, een katheterklem en een bevestiger, nietjes of hechtingen (indien verstrekt).

- Gebruik het katheteraanzetstuk als primair bevestigingspunt.
- Gebruik de katheterklem 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.

Katheterstabilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

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

Katheterklem en bevestiging (indien verstrekt):

Een katheterklem en bevestiging worden gebruikt om de katheter te fixeren wanneer een extra bevestigingsplaats anders dan het katheteraanzetstuk nodig is om de katheter te stabiliseren.

- Nadat de voederaad 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 katheterklem.
 - Fixeer de katheterklem en de bevestiging als één geheel op de patiënt met gebruik van een katheterstabilisatiehulpmiddel, nietjes of hechtingen. Zowel de katheterklem als de bevestiging moeten worden gefixeerd om het risico van kathetermigratie te verminderen (zie afbeelding 5).
25. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens een verband aan te leggen volgens de instructies van de fabrikant.
26. Controleer of de kathetertip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.
27. Beoordeel de situatie als de kathetertip verkeerd is geplaatst en vervang of verplaats 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:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch wenselijk is om het risico van een potentiële luchtembolus te beperken.
2. Verwijder het verband.
3. Zet de katheter los en verwijder hem uit het (de) hulpmiddel(en) waarmee hij was gefixeerd.

4. Vraag de patiënt een ademteug te nemen en de adem in te houden als u de jugulaire of subclaviculaire katheter verwijderd.
5. 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 katheterbreuk of-embolisatie. Volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor een moeilijk te verwijderen katheter.

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

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

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

Literatuur betreffende patiëntevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU





















Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties [Summary of Safety and Clinical Performance of SSCPI] van de "Arrow AGB CVC" na lancering 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 (aanspreekpunten 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

nl

Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Het kan zijn dat deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productinformatie (etikettering en documentatie) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiks-aanwijzing raadplegen	Bevat een medicinale stof	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière 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).	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum
								
Fabrikant	Productiedatum	Importeur						

Teleflex, het Teleflex-logo, Arrow, het Arrow-logo, Arrow+ard Blue Plus en SharpsAway zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of verbonden ondernemingen in de VS en/of andere landen. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

Arrow+ard Blue Plus -keskuslaskimokatetri

Antimikrobisen Arrow+ard Blue Plus -katetrin tekniset tiedot

Johdanto

Infektio on tärkein suonenensisäisten välineiden käyttöön liittyvistä komplikaatioista. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) seuraa keskuslaskimokatetriin liittyvien veri-infektioiden (BSI) määrää seurantaan osallistuvan 300 sairaalan aikuisten ja lasten tehohoitoyksiköissä. Tästä raportista saadaan standarditiedot muille sairaaloille. Noin 90 % katetriin liittyvistä veri-infektioista (CRBSI:t) esiintyy keskuslaskimoketrejä käytettäessä. (Maki, 1997) Katetriin liittyvistä veri-infektioista johtuvan kuolleisuuden on ilmoitettu olevan 4–20 %, ja ne johtavat pitkäaikaiseen sairaalahoitoon (keskimäärin 7 päivää) ja aiheuttavat suurempia kustannuksia sairaaloille. (Pittet, 1994)

Antimikrobisten katetrin käyttöperusteet

Katetreihin liittyvien veri-infektioiden patogeenesi:

Laskimokatetri-infektioit kehittyvät monista syistä, mutta ne alkavat, kun katetriin kolonisoituu mikro-organismia, jotka pääsevät katetriin käyttäen jompaakumpaa tai molempia seuraavista reiteistä: 1) kolonisaatio katetrin ulkopuolella tai 2) kolonisaatio katetrin sisällä. Kolonisaatio katetrin ulkopuolella voi johtua ihon mikro-organismeista, läheisistä infektioista tai hematogeenisestä katetriin leviämisestä kauempana elimestöstä. Kolonisaatio katetrin sisällä voi johtua mikro-organismien pääsystä katetriin liittimien kautta tai infuusionesteeseen kontaminaation kautta. (Sherertz, 1997)

Tuotteen kuvaus:

Antimikrobinen Arrow+ard Blue Plus -katetri on keskuslaskimokatetri, jonka ulkopinta on käsitelty antimikrobisilla aineilla, klooriheksidiiniasetaatilla ja hopeasulfadiatsiinilla, katetrin rungossa ja liitoskeskiön kärsässä. Lisäksi sisällytään on kyllästetty käyttäen klooriheksidiiniasetaatia ja klooriheksidiiniin pohjan antimikrobista yhdistelmää katetrin runkoon, liitoskeskiöön, jatkoletkuun (-letkuihin) ja jatkoletkun kantaan (kantoihin). 20 cm:n katetrissa on käytetty yhteensä keskimäärin 9,3 mg klooriheksidiiniä, 0,63 mg hopeaa ja 1,50 mg sulfadiatsiinia.

Antimikrobisen Arrow+ard Blue Plus -katetrin on todettu olevan tehokas seuraavia vastaan: *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus epidermidis*.

Käyttötarkoitus:

Arrow+ard-tekniologia on tarkoitettu suojaksi katetriin liittyviä veri-infektioita (CRBSI) vastaan. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitona eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön (>30 päivää). Arrow+ard Blue Plus -katetriin kliinistä tehokkuutta katetriin liittyvien veri-infektioiden estämisessä alkupeiraiseen Arrow+ard Blue -katetriin verrattuna ei ole tutkittu.

Käyttöaiheet:

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

- perifeeristen suonten käyttökelpoisten IV-kohtien puuttuminen
- keskuslaskimopaineen seuranta
- täydellinen parenteraalinen ravitus (TPN)

- nesteiden, lääkkeiden tai kemoterapian infuusiot
- tiheä verinäytteen otto tai verensiirtojen/verituotteiden saaminen

Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitona eikä korvaamaan tunnelointiketrejä pitkäaikaisesta hoitosta vaativille potilaille. Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa todettiin, että katetrin antimikrobiset ominaisuudet eivät ehkä ole tehokkaita, kun sitä käytetään TPN:n antamiseen.

Kontraindikaatiot:

Antimikrobisen Arrow+ard Blue Plus -katetrin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klooriheksidiinille, hopeasulfadiatsiinille ja/tai sulfalääkkeille.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Yhteyden luominen keskusverenkiertojärjestelmään yhden punktiokohdan kautta. Käyttötarkoituksia voivat olla nesteinfusio, verinäytteen otto, lääkkeenanto, keskuslaskimon tarkkailu ja varjoaineen ruiskuttaminen.

Suojaksi katetriin liittyviä veri-infektioita vastaan.

Erytisipotilasryhmät:

Tämän tuotteen kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville naisille, lapsille tai vastasyntyneille, ja potilaille, joilla tiedetään olevan sulfonamidiyliherkkyys, monimuutoinen punavihottuma, Stevens-Johnson-syndrooma ja glukosidi-6-fosfaattiylihydrogenaasin puute. Tämän katetrin käytön etuja on verrattava mahdollisiin riskeihin.

Mahdollinen yliherkkyys:

Yliherkkyysreaktiot ovat huoli antimikrobisten katetrin kanssa, koska ne voivat olla erittäin vakavia ja jopa hengenvaarallisia. Siitä lähtien kun antimikrobiset katetrit tulivat markkinoille, on esiintynyt yliherkkyyttä. Tämä voi vaikuttaa potilasryhmän erityisesti jos potilas on japanilaista syntyperä.

Katso lisätietoja kohdasta Varoitukset.

Kliiniset arviot:

Kliininen tutkimus - Ranska

Prospektiivinen, satunnaistettu, kaksoisokkottettu kliininen monikeskusstudium, joka toteutettiin 397 potilaalla 14 yliopistolaisen sairaalan teho-osastolla Ranskassa kesäkuusta 1998 tammikuuhun 2002 käyttäen antimikrobisia Arrow+ard Blue Plus -katetreja, osoitti, että näiden katetrin käyttöön liittyy voimakas suuntaus keskuslaskimokatetri-infektioiden määrän vähemiseen (kolonisaatiomäärä 3,7 % vs. 13,1 %; 3,6 tapasta vs. 11 tapasta tuhatta katetripäivää kohden, $p = 0,01$) ja keskuslaskimokatetriin liittyvien tulehdusten (verenkiertoinfektioiden) vähemiseen, 4 tapasta vs. 11 tapasta (2 tapasta vs. 5,2 tapasta tuhatta katetripäivää kohden, $p = 0,10$).

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

Kliininen tutkimus - Saksa

Prospektiivinen, satunnaistettu, kaksoisokkottettu kontrolloitu kliininen tutkimus 184 potilaille Heidelbergin yliopistolisessa keskussairaalassa Saksassa tammikuusta 2000 syyskuuhun 2001 käyttäen antimikrobisia Arrow+ard Blue Plus -katetreja osoitti, että katetrit vähensivät tehokkaasti merkittävän bakteerikasvun määrää joko kärsässä tai ihonalaisessa osassa (26 %) verrokkitatetreihin verrattuna (49 %). Katetrin

kolonisatio väheni myös merkittävästi (12 % pinnoitetuilla, 33 % pinnoittamattomilla). Verenkierroepidoiden lukumäärä klooriheksidiinillä ja hopeasuulfadiatsiinilla pinnoitettua kateetria käyttävillä potilailla oli alhaisempi kuin verokkikateetria käyttävillä potilailla (3 episodia 7 sijasta, $p=0,21$).

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

Kliininen tutkimus - Yhdysvallat

Prospektiivinen, satunnaistettu, kaksosokkoutettu kontrolloitu kliininen monikeskustutkimus 780 potilaalle yhdeksässä yhdysvaltalaisessa yliopistosairuudessa keuhkokuumeesta 1998 kesäkuuhun 2001 kärsineen antimikrobisia Arrow+ard Blue Plus -katetreja osiotti, että nämä katetrit kolonisoituivat poistohetkellä vähemmän todennäköisesti verokkikateetriin verrattuna (13,3 kolonisoitua kateetria vs. 24,1 kolonisoitua kateetria tuhatta katetripäivää kohden, $p < 0,01$). Varmojen katetriin liittyvien verenkierroinfektioiden osuus oli verokkiryhmillä 1,24 tapausa tuhatta katetripäivää kohden (luottamusväli 0,26–3,26 tuhatta katetripäivää kohden) vs. Arrow+ard Blue Plus -katetriyhmillä 0,42 tapausa tuhatta katetripäivää kohden (luottamusväli 0,01–2,34 tuhatta katetripäivää kohden) ($p = 0,6$).

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

Arrow+ard Blue Plus -katetrieni ei havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia missään kliinisessä tutkimuksessa.

Lääkkeen vuorovaikutusta koskevat tutkimukset:

Antimikrobin Arrow+ard Blue Plus -katetri ei ole osoittanut hukkaa lääkkeenannossa tai yhteisvaikutusta sisäisen lumenin klooriheksidiinilyyteen kanssa, kun yhteensopivuutta on testattu antamalla infuusiolla 82:aa erilaista parenteraalista lääkettä. (Xu, 2000)

Varoitukset:

1. Poista katetri välittömästi, jos haittavaikutuksia esiintyy katetrin sijoittamisen jälkeen. Klooriheksidiiniä sisältäviä yhdisteitä on käytetty pintadesinfointiin 1970-luvun puolivälistä alkaen. Klooriheksidiini on tehokas antimikrobinen aine, jota käytetään monissa antiseptisissä iho-ohotteissa, suuveissä, kosmetikassa, lääkintävälineissä ja desinfointiaineissa, joilla valmistellaan ihoa leikkaustoimenpiteitä varten.

HUOMAUTUS: Tee yliherkkyystesti vahvistaaksesi allergia katetrin antimikrobisille aineille, jos haittavaikutuksia esiintyy.

Yleiset varoitukset ja varoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vammaan vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten hoitolaiteiden uudelleenkäsittely voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Kateetria ei saa asettaa/työntää tai antaa sen jäädä oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon. Katetrin kärki on työnnettävä ylöntotlaksimon alimpaan kolmannekseen. Reislaskimon kautta sisään vietäessä katetri on vietävä verisuoneen siten, että katetrin kärki on samansuuntaisesti verisuonen seinämän kanssa, eikä se mene oikeaan eteiseen. Katetrin kärjen sijainti on varmistettava laitoksen käytäntöä ja menettelytapaa noudattaen.
4. Lääkärin on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantaatioon välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkierrotjärjestelmän implantti, katetrinti

on tehtävä suorassa näköyhteydessä ohjainvaijerin kiinnuuttumisriskin pienentämiseksi.

5. Ohjainvaijeria tai kudoksenlajenninta sisään vietäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.
6. Ohjainvaijerin kuljettaminen oikeaan sydänpuolisiskoon voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, oikean puolen haarakatkoksen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammion seinämän puhkeaman.
7. Kateetria tai ohjainvaijeria sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poisetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydyttävä lisäkonsultaatiota.
8. Jos paineinjektioikäyttöä käytetään katetreja, joita ei ole tarkoitettu paineinjektioon, seurauksena voi olla lumenien välinen vuoto tai repeämä ja mahdollinen vamma.
9. Kiinnittämiä, hakasia tai olempeleita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin katetrin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai katetrin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitit ainoastaan merkityt stabilointikohtia käyttäen.
10. Jos ilman annetaan päästä keskuskaslimoheyden välineeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaemboia. Avoimia neuloja tai sulkemattomia, puristimesta avoimiksi jätettyjä katetreja ei saa jättää keskuskaslimon punktiokohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä liuer-liitäntöjä kaikkien keskuskaslimoheyden välineiden kanssa, jotta välttettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.
11. Lääkäreiden on oltava tietoisia siitä, että liukupuristimet saattavat irrota vahingossa.
12. Lääkäreiden on oltava tietoisia keskuskaslimokatetreihin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:
 - sydämen tromboosia
 - verisuonen, eteisen tai kammion puhkeaman takia
 - keuhkopussin (ts. ilmarinta) ja välikarsinan vauriot
 - ilmaemboia
 - katetriemboia
 - katetrin tukkeutumisen
 - rintatiehyen laseraatio
 - bakteremia
 - septikemia
 - tromboosi
 - tahaton verisuonen punktio
 - hermovaurio
 - hematooma
 - verenvuoto
 - fibriniholkien muodostuminen
 - poistokohdan infektio
 - verisuonen eroosio
 - katetrin kärjen virheellinen asento
 - rytmihäiriöt
 - extravasatio

Varoimet:

1. Kateetria, ohjainvaijeria tai muita pakkaussetin/osien ei saa muuntaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisuudessa hävittämisessä.
4. Joskin katetrin sisäänvientikohdassa käytetyt desinfointiaineet sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, asetonit ja polyeteeniglykolit voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteen ja ihon välistä kiinnitystä.

- Asetonia ei saa käyttää katetrin pintaan.
 - Katetrin pintaan ei saa liottaa alkoholisia, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumeniin katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
 - Polyeteenglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
 - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusioitaessa.
 - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen siteen asettamista.
5. Varmista katetrin avoimuus ennen käyttöä. Luumeninsisäisen vuodon tai katetrin repeämisen vaaran vähentämiseksi alle 10 ml:n ruiskuja ei saa käyttää (nesteellä täytetyn 1 ml:n ruiskun paine voi olla yli 300 psi).
6. Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

Punktiokohdan valmistelu:

1. Aseta potilas sopivaan asentoon sisäänvientikohtaan nähden.
 - Menetelmä siles- tai kaulalaskimon kautta: Aseta potilas sietokykynsä mukaan lievässä Trendelenburgin asentoon, jotta ilmaemboolian vaara vähenee ja laskimon täyttyminen tehostuu.
 - Menetelmä reisilaskimon kautta: Aseta potilas selinmakuulle.
2. Valmistele puhdas iho sopivalla antiseptisellä aineella.
3. Peitä punktiokohta leikkauksilla.
4. Anna paikallisuudutetta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
5. Hävitä neula.

Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

- Lukittavaa SharpsAway II -poistokuppia käytetään neulojen (15–30 Ga.) hävittämiseen.
- Työnnä yhden käden tekniikalla neulat lujasti poistokupin aukkoihin (katso kuva 1).
 - Kun neulat on asetettu poistokuppiin, ne kiinnittyvät automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.

⚠ Varoitus: Älä yritä poistaa neuloja, jotka on työnnetty lukittavaan SharpsAway II -poistokuppiin. Nämä neulat on kiinnitetty paikalleen. Neulat voivat vaurioitua, jos ne pakotetaan ulos poistokupista.

- Jos SharpsAway-vaahdotuomuvärijärjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloja vaahdotuomuihin käytön jälkeen.

⚠ Varoitus: Neuloja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vaahdotuomuvärijärjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.

Katetrin valmistelu:

6. Huuhtele jokainen luumen steriilillä tavallisella injektioon tarkoitettulla keittosuolaliuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja luumenin (tai luumenien) esitättämiseksi.
7. Puriista tai kiinnitä liier-liitäntä (-liitännät) jatkoletkuun (tai -letkuihin) keittosuolaliuoksen pitämiseksi luumenissa (tai luumeneissa).
8. Jätä distaalinen jatkoletku avoimeksi ohjainvaijerin kuljetusta varten.

⚠ Varoitus: Katetria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

Ensimmäisen laskimon pääsyn tekeminen:

Kaikuinen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neula käytetään verisuonistoon pääsyä varten, 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 suonipunktio ultraääntä käyttäen.

Suojaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojaneulaa/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu):

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

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

⚠ Varoitus: Avoimia neuloja tai sulkeamattomia, puristimista avoimiksi jätettyjä katetreja ei saa jättää keskuskaslaskimon punktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästä keskuskaslaskimoyhteyden välineeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaemboolia.

⚠ Varoitus: Katetriembooliariskin välttämiseksi neulaa ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetriin (jos toimitettu).

Laskimoyhteyden tarkistaminen:

Varmista laskimoyhteys jollakin seuraavista menetelmistä, jottei katetria vahingossa sijoiteta valtimoon:

- Keskuskaslaskimoaaltomuoto:
 - Työnnä nesteellä esitetyt typpäpärkinen painetransduktoanturi männän takaosaan ja Arrow Raulerson -ruiskun venttiilien läpi. Tarkkaile keskuskaslaskimon paineaaltomuotoa.
 - ◊ Poista transduktoanturi, jos käytössä on Arrow Raulerson -ruisku.
 - Sykkivä virtaus (jos hemodynaaminen tarkkailulaite ei ole käytettävissä):
 - Avaa Arrow Raulerson -ruiskun venttiilijärjestelmä transduktoanturilla ja tarkkaile sykkivää virtausta.
 - Irrota ruisku neulasta ja tarkkaile sykkivää virtausta.

⚠ Varoitus: Sykkivä virtaus on tavallisesti merkki tahattomasta valtimon perforaatiosta.

⚠ Varoitus: Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkinä.

Ohjainvaijerin asettaminen:

Ohjainvaijeri:

Pakkauksia/asetteja on saatavana erilaisten ohjainvaijerien kanssa. Ohjainvaijeri on saatavana eri läpimitaisina, eri pituisina ja erilaisilla kärkirakenteilla erityisiä sisäänvientimenetelmiä varten. Tutustu erityismerkinnässä käytettävään ohjainvaijeriin tai -vaijeriin ennen itse sisäänvientitoimenpiteen alkamista.

Arrow GlideWheel Wire Advancer- tai Arrow Advancer -väline (jos toimitettu):

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

- Vedä peukalon avulla J-kärki sisään (katso kuva 2 (GlideWheel) tai 2A (Standard Advancer) sen mukaan, kumpi Arrow Advancer on toimitettu).
 - Aseta Arrow Advancer -välineen kärki (J:n ollessa sisään vedettynä) Arrow Raulerson -ruiskun männän tai sisäänvientineulan takaosaan olevaan reikään.
10. Työnnä ohjainvaijeri Arrow Raulerson -ruiskuun noin 10 cm, kunnes ohjainvaijeri menee ruiskun venttiilien läpi tai sisäänvientineulan sisään.
 - Ohjainvaijerin työntäminen Arrow Raulerson -ruiskun läpi voi edellyttää varoavista kiertävistä liikkeistä.
 - Jos käytetään Arrow GlideWheel Advancer -välinettä, työnnä ohjainvaijeri Arrow Raulerson -ruiskun tai sisäänvientineulan läpi työntämällä työntövälineen pyörää ja ohjainvaijeri eteenpäin (katso kuva 3). Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syvyyden.
 - Jos käytetään tavanomaista Arrow Advancer -välinettä, nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -laitetta noin 4–8 cm pois päin Arrow Raulerson -ruiskusta tai sisäänvientineulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -välineen päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvaijerista, työnnä kokoonpano ruiskun runkoon, jotta ohjainvaijeri voidaan työntää eteenpäin (katso kuva 3A). Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syvyyden.

11. Käytä ohjainvaijerin senttimetrimerkkejä (jos sellaisia on) apuna määrittäessä, miten kauas ohjainvaijeri on työnnetty.

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

- 20 cm:n merkki (kaksi juovaa) männän takaosaan mennessä = ohjainvaijerin kärki on neulan pään kohdalla
- 32 cm:n merkki (kolme juovaa) männän takaosaan mennessä = ohjainvaijerin kärki on noin 10 cm neulan pään oh.

⚠ Varoitus: Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijeria näkyvässä käsittelyä varten. Kontrolliloimat ohjainvaijeri voi johtaa vaijeriembooliaan.

- ⚠️ **Varoit:** Arrow Raulerson -ruiskua ei saa aspiroida, kun ohjainvaijeri on paikallaan, sillä ilmaa voi päästä ruiskuun takaventtiilin kautta.
- ⚠️ **Varotoimi:** Älä ruiskuta verta uudelleen verenvuodon riskin pienentämiseksi ruiskuun takaaosta (tulpasta).
- ⚠️ **Varoit:** Ohjainvaijeria ei saa vetää pois neulan viistoa osaa vasten ohjainvaijerin katkeamis- tai vaurioittamisriskin pienentämiseksi.
12. Poista sisäänvientineula ja Arrow Raulerson -ruisku (tai katetri) pitämällä samalla ohjainvaijeria paikallaan.
13. Käytä ohjainvaijerin senttimetrimerkkejä potilaassa olevan pituuden säätämiseen paikalleen jättämisen jälkeen.
14. Suurena ihon punktiokohtaa tarvittaessa suuntaamalla skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvaijerista.
- ⚠️ **Varoit:** Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.
- ⚠️ **Varoit:** Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpellilla.
- Aseta skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvaijerista.
 - Kun skalpelli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimittettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.
15. Käytä kudoksenlaajenninta laskimoon vievän kudoseitin suurentamiseen tarpeen mukaan. Seuraa ohjainvaijerin kulmaa hitaasti ihon läpi.
- ⚠️ **Varoit:** Älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksenlaajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä verisuonen seinämän perforaatorisri.

Katetrin sisäänvient:

16. Pujota katetrin kärki ohjainvaijerin päälle. Ohjainvaijerista on jäätävä näkyviin riittävä pituus katetrin kannan päästä, jotta voidaan säilyttää tukeva ote ohjainvaijerista.
17. Tartu katetrista kiinni läheltä ihoa ja siirrä katetri verisuureen kiertämällä sitä hieman.
- ⚠️ **Varoit:** Katetrin puristinta ja kiinnitystä (kun toimitetaan) ei saa liittää, ennen kuin ohjainvaijerin on poistettu.
18. Siirrä katetri lopulliseen asetuskohtaan sijoittamalla se katetriin merkittyjen senttimetrimittojen avulla.

HUOMAUTUS: Senttimetrimerkkien viitaukset alkavat katetrin kärjestä alkaen.

- numero: 5, 15, 25 jne.
 - juovat: kukin juova on merkitty 10 cm:n välein: yksi juova tarkoittaa 20 cm:iä, kaksi juovaa tarkoittaa 20 cm:iä jne.
 - pisteet: kukin piste tarkoittaa 1 cm:n välimatkaa
19. Pidä katetriä halutussa syvyydessä ja poista ohjainvaijeri.
- ⚠️ **Varotoimi:** Jos vastusta tuntuu, kun ohjainvaijeria yritetään poistaa katetrin asettamisen jälkeen, ohjainvaijeri voi olla taipunut mutkalle katetrin kärjen ympärille verisuonen sisällä (katso kuva 4).
15. Yässä tilanteessa ohjainvaijerin taaksepäin vetäminen saattaa aiheuttaa liiallisen voiman käyttämistä, josta seuraa ohjainvaijerin rikkoutuminen.
- Jos vastusta tuntuu, vedä katetri ohjainvaijerin nähdessä noin 2–3 cm ja yritä poistaa ohjainvaijeri.
 - Jos vastusta tuntuu edelleen, poista ohjainvaijeri ja katetri samanaikaisesti.

- ⚠️ **Varoit:** Ohjainvaijeriin ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.
20. Tarkista aina, että koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.

Katetrin sisäänviennin loppuun suorittaminen:

21. Tarkasta luumenin avoimuus liittämällä ruisku jokaiseen jatkoletkukseen ja aspiroimalla, kunnes havaitaan laskimoveren esteetön virtaus.
22. Huutele luumen(it) kaiken veren poistamiseksi katetrista.
23. Liitä kaikki jatkoletkut tarvittaessa asianmukaisiin luer-liittäimiin. Käyttämätön portti tai portit voidaan "lukita" luer-liittämällä sairaalan tavallisten käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
- Jatkoletkuihin on liukupuristin tai -puristimia virtauksen sulkemiseksi kunkin luumenin läpi letkun ja luer-liittämän vaihtamisen aikana.
- ⚠️ **Varoit:** Avaava liukupuristin ennen luumenin läpi tehtävää infuusiota liiallisen paineen aiheuttaman jatkoletkun vaurioittamisvaaran 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.
- ⚠️ **Varotoimi:** Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.

Katetrin stabilointilaitte (jos toimitettu):

Katetrin stabilointilaitetta on käytettävä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen.

Katetrin puristin ja kiinnitys (jos toimitettu):

- Katetrin kiinnittämiseen käytetään katetrin puristinta ja kiinnitystä, kun katetrin stabilointiin tarvitaan muuta kiinnityspaikkaa kuin katetrin liittin.
- Kun ohjainvaijeri on poistettu ja tarvittavat letkut on kiinnitetty tai lukittu, levitä kumpipuristimen siivet ja aseta katetriin. Varmista tarvittaessa, ettei katetri ole kostea, jotta kärjen oikea sijainti säilytetään.
 - Napsauta jäykkä kiinnitys katetrin puristimeen.
 - Kiinnitä katetrin puristin ja kiinnitys yhtenä yksikkönä potilaaseen joko katetrin stabilointilaitetta, hakasia tai ompelua käyttäen. Sekä katetrin puristin että kiinnitys on kiinnitettävä katetrin siirtymisvaaran vähentämiseksi (katso kuva 5).
 - 25. Varmista, että sisäänvientikohta on kuiva, ennen kuin asetat siteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - 26. Arvioi katetrin kärjen sijainti sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
 - 27. Jos katetrin kärki on väärässä paikassa, arvioi tilannetta ja vaihda 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, löystyy tai ei enää suojaa).

Katetrin avoimuus:

Säilytä katetrin avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koko keskuslaskimokatetripoliita hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehokkaat hoitovälineet katetrin kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

Katetrin poisto-ohjeet:

1. Aseta potilas liianisiksi tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaemobolian vaaran vähentämiseksi.
 2. Irrota side.
 3. Vapauta katetri ja irrota se katetrin kiinnitysvälineestä (tai -välineistä).
 4. Pyydy potilasta pidättämään hengitystään, jos poistetaan solislaskimo- tai kaualaskimokatetri.
 5. Poista katetri vetämällä hitaasti ihon suuntaisesti. Jos katetriä poistettaessa tuntuu vastusta. **LOPETA**
- ⚠️ **Varotoimi:** Katetriä ei saa poistaa väkisin, sillä tämä saattaa johtaa katetrin rikkoutumiseen ja katetriemoboliaan. Noudata sairaalan käytäntöjä ja menetelmiä, jos katetrin poistossa esiintyy hankaluksia.
6. Paina suoraan kohdasta, kunnes saavutetaan hemostaasi, ja aseta voidepohjainen okklusioside.

- ⚠️ **Varoit:** Katetrista jäänyt reitti pysyy ilman sisäänviennokehona, kunnes kohtaan muodostuu uusi epiteeli. Okklusiosidettä on pidettävä paikallaan vähintään 24 tunnin ajan tai kunnes kohtaan näyttää muodostuneen uusi epiteeli.
7. Dokumentoi katetrin poistomenetelmä sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti (myös varmistus siitä, että koko katetrin pituus ja katetrin kärki on poistettu).

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuudesta on saatavissa tavallisia oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Tiivistelmä "Arrow AGB CVC" -katetrin turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on seuraavalla verkkosivustolla lääkinnällisiä laitteita koskevan eurooppalaisen tietokannan / Eudamedin julkaisemisen jälkeen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu

asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoittakaa 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



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

Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää lääkeainetta	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus	
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Säilytettävä alle 25 °C:ssa (77 °F). Vältä yli 40 °C:n (104 °F) liiallista lämpötilää.	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään
Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Maahantuoju						

Teleflex, Teleflex-logo, Arrow, Arrow-logo, Arrow+ard Blue Plus ja SharpsAway ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2020 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.

Cathéter veineux central (CVC) Arrowg+ard Blue Plus

Informations techniques sur le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue Plus

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 cathéters 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 cathéters se produisent avec les cathéters centraux. (Maki, 1997) La mortalité attribuable aux infections liées aux cathéters 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 cathéters antimicrobiens

Pathogénèse des infections liées aux cathéters :

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 ensemencement hématoxène 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 Plus est un cathéter veineux central (CVC) doté d'un traitement de surface externe à l'acétate de chlorhexidine et à la sulfadiazine d'argent (antimicrobiens) au niveau du corps du cathéter et du bec de l'embase de jonction, et doté d'une imprégnation de lumière interne utilisant un mélange d'acétate de chlorhexidine et de base de chlorhexidine au niveau du corps du cathéter, de l'embase de jonction, des lignes d'extension et des embases de ligne d'extension. Pour un cathéter de 20 cm, les quantités moyennes totales de chlorhexidine, d'argent et de sulfadiazine appliquées sur l'intégralité du cathéter sont respectivement de 9,3 mg, 0,63 mg et 1,50 mg.

L'efficacité du cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue Plus est démontrée contre : *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus epidermidis*.

Usage prévu :

La technologie Arrowg+ard est prévue pour protéger contre les infections liées aux cathéters (ILC). Elle n'est pas prévue pour le traitement d'infections existantes ni pour une utilisation à long terme (plus de 30 jours). L'efficacité clinique du cathéter Arrowg+ard Blue Plus dans la prévention des infections liées aux cathéters, comparativement au cathéter Arrowg+ard Blue original, n'a pas été étudiée.

Indications :

Le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue Plus 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. Une étude clinique indique que les propriétés antimicrobiennes du cathéter peuvent ne pas être efficaces lorsqu'il est utilisé pour administrer une nutrition parentérale totale.

Contre-indications :

Le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue Plus 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 médicament, une surveillance de la pression veineuse centrale, et possibilité d'injecter un produit de contraste.

Offre une protection contre les infections liées aux cathéters.

Populations spéciales de patients :

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.

Potentiel d'hypersensibilité :

Les réactions d'hypersensibilité sont préoccupantes avec les cathéters antimicrobiens car elles peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital. Depuis l'introduction des cathéters 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.

Évaluations cliniques :

Étude clinique – France

Une étude clinique prospective, multicentrique, randomisée et en double aveugle menée avec 397 patients dans 14 USIC de centres universitaires hospitaliers en France, de juin 1998 à janvier 2002, portant sur les cathéters antimicrobiens Arrowg+ard Blue Plus, a montré que l'utilisation de ces cathéters était associée à une forte tendance de réduction des taux d'infection pour les cathéters veineux centraux (taux de colonisation de 3,7 % contre 13,1 %, 3,6 contre 11 pour 1000 jours-cathéter, $p=0,01$) et d'infection liée au CVC (infection de la circulation sanguine) chez 4 patients contre 11 (2 contre 5,2 pour 1000 jours-cathéter, $p=0,10$).

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

Étude clinique – Allemagne

Une étude clinique contrôlée prospective, randomisée et en double aveugle menée avec 184 patients à l'hôpital universitaire de Heidelberg (Heidelberg, Allemagne), de janvier 2000 à septembre 2001, portant sur les cathéters antimicrobiens Arrowg+ard Blue Plus, a montré que ces cathéters étaient efficaces dans la réduction du taux de

croissance bactérienne significative au niveau de l'extrémité ou du segment sous-cutané (26%) par rapport aux cathéters de contrôle (49 %). L'incidence de colonisation du cathéter était aussi significativement réduite (12 % pour les cathéters imprégnés contre 33 % pour les cathéters non imprégnés). Le nombre d'incidents de la circulation sanguine chez les patients avec un cathéter imprégné de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent (CHSS) était inférieur à celui des patients ayant reçu le cathéter de contrôle (3 contre 7 événements, $p=0,21$).

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

Étude clinique – États-Unis

Une étude clinique contrôlée prospective, multicentrique, randomisée et en double aveugle menée avec 780 patients dans 9 centres universitaires hospitaliers aux États-Unis, de juillet 1998 à juin 2001, portant sur les cathéters antimicrobiens Arrow+ard Blue Plus, a montré que ces cathéters étaient moins susceptibles d'être colonisés au moment du retrait que les cathéters de contrôle (13,3 contre 24,1 cathéters colonisés pour 1000 jours-cathéter, $p<0,01$). Le taux définitif d'infections liées aux cathéters était de 1,24 pour 1000 jours-cathéter (IC, 0,26 à 3,26 pour 1000 jours-cathéter) dans le groupe de contrôle, contre 0,42 pour 1000 jours-cathéter (IC, 0,01 à 2,34 pour 1000 jours-cathéter) dans le groupe des cathéters Arrow+ard Blue Plus ($p=0,6$).

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

Aucun événement indésirable n'a été constaté en relation avec les cathéters Arrow+ard Blue Plus lors de ces études cliniques.

Études sur les interactions médicamenteuses :

Lors de la perfusion de 82 médicaments parentéraux différents, testés pour leur compatibilité, le cathéter antimicrobien Arrow+ard Blue Plus n'a démontré aucune diminution du flux ni aucune interaction avec l'imprégnation à base de chlorhexidine dans la lumière interne. (Xu, 2000)

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 antiseptiques 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.

Avertissements 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 vaisseau 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 dilateur de tissu car cela peut entraîner 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 cathéters 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,agrafer et/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 cathéters 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 cathéters veineux centraux dont, entre autres :
 - tamponnade cardiaque
 - thrombose
 - secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire
 - ponction artérielle accidentelle
 - lésions nerveuses
 - hématomes
 - hémorragie
 - formation de gaine de fibrine
 - infection du site de sortie
 - occlusion de cathéter
 - érosion du vaisseau
 - laceration du canal thoracique
 - mauvaise position de l'extrémité du cathéter
 - bactériémie
 - dysrythmies
 - septicémie
 - extravasation

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.

- Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
- 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 polyéthylène glycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de 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 polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
 - Laisser complètement sécher le site d'insertion avant d'appliquer le pansement.
- 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 (une seringue de 1 ml remplie de liquide peut dépasser 300 psi).
- Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.

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.
- 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 par injection afin de confirmer la perméabilité et amorcer la ou les lumières.

7. Fermer les lignes d'extension avec un clamp ou y fixer un raccord Luer lock pour retenir le sérum physiologique dans les lumières.

8. 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 haussée 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.

9. 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 transduction 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 transduction si la seringue Raulerson Arrow est utilisée.
- Débit pulsatile (si un appareil de surveillance hémodynamique n'est pas disponible) :
 - Utiliser la sonde de transduction 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 kits/sont disponibles avec une variété de guides. Les guides sont fournis en différents 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 regainé, 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 Advancer standard est utilisé, soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer 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 Advancer 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 reperfuser 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 dilateur 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 dilateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilateur 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.*

- *Numeriques : 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, le fait de tirer 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'occlure 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 fourni) :

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.
 - Enclencher 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 cathéters 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 pommade.

⚠ Avertissement : Le trajet du cathéter demeure un point d'entrée d'air potentiel jusqu'à l'épithélialisation du site. Le pansement occlusif doit rester en place pendant 24 heures au moins ou jusqu'à ce que le site semble épithélialisé.

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

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Voici l'adresse du résumé de sécurité et des performances cliniques du CVC Arrow AGB 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

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 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).	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	
Fabricant	Date de fabrication	Importateur							

Teleflex, le logo Teleflex, Arrow, le logo Arrow, Arrowgard Blue Plus 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

Arrowg+ard Blue Plus zentraler Venenkatheter (ZVK)

Technologiedaten zum Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiellen Katheter

Einführung

Eine Infektion ist die häufigste mit intravasculären Produkten verknüpfte Komplikation. Das National Nosocomial Infection Surveillance System (NINS) 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 Plus antimikrobielle Katheter ist ein zentraler Venenkatheter (ZVK) mit einer externen Oberflächenbehandlung mit den antimikrobiellen Mitteln Chlorhexidinacetat und Silber-sulfadiazin auf dem Katheterkörper und der Spitze der Anschlussstelle, sowie einer Imprägnierung des Innenlumens mit einer Kombination aus den antimikrobiellen Mitteln Chlorhexidinacetat und Chlorhexidinbase für den Katheterkörper, die Anschlussstelle, die Verlängerungsleitung(en) und den Ansatz der Verlängerungsleitung(en). Für einen 20 cm langen Katheter beträgt die durchschnittliche Gesamtmenge der auf den gesamten Katheter aufgetragenen Mittel Chlorhexidin, Silber und Sulfadiazin jeweils 9,3 mg, 0,63 mg und 1,50 mg.

Die Wirksamkeit des Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiellen Katheters wurde bei *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis* nachgewiesen.

Verwendungszweck:

Die Arrowg+ard Technologie ist für die Gewährleistung von Schutz vor katheterbedingten Blutstrominfektionen (CRBSI) vorgesehen. Sie ist nicht zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen vorgesehen, noch für eine Langzeitanwendung (> 30 Tage) indiziert. Die klinische Wirksamkeit des Arrowg+ard Blue Plus Katheters bei der Vermeidung von CRBSI verglichen mit dem ursprünglichen Arrowg+ard Blue Katheter wurde nicht untersucht.

Indikationen:

Der Arrowg+ard Blue Plus 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. Eine klinische Studie deutet darauf hin, dass die antimikrobiellen Eigenschaften des Katheters u. U. nicht wirksam sind, wenn der Katheter zur Verabreichung einer TPE verwendet wird.

Kontraindikationen:

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

Spezielle Patientenpopulationen:

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.

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:

Klinische Studie - Frankreich

Eine prospektive, multizentrische, randomisierte, doppelblinde klinische Studie mit 397 Patienten auf der Intensivstation von 14 Universitätskliniken in Frankreich von Juni 1998 bis Januar 2002 unter Verwendung der Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiellen Katheter ergab, dass die Verwendung dieser Katheter mit einem starken Trend in Richtung Senkung von Infektionsraten bei zentralen Venenkathetern (Besiedelungsrate 3,7 % ggü. 11,1 %, 3,6 ggü. 11,1 je 1000 Katheter-Tage, $p=0,01$) und ZVK-bedingter Infektion (Blutstrominfektion) bei 4 ggü. 11 (2 ggü. 5,2 je 1000 Katheter-Tage, $p=0,10$) assoziiert war.

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

Klinische Studie - Deutschland

Eine prospektive, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte klinische Studie mit 184 Patienten, die von Januar 2000 bis September 2001 an der Universitätsklinik in Heidelberg unter Verwendung von Arrow+ard Blue Plus antimikrobiellen Kathetern durchgeführt wurde, ergab, dass diese Katheter, verglichen mit Kontrollkathetern (49 %) wirksam bei der Senkung der Rate eines wesentlichen Bakterienwachstums an der Spitze bzw. dem subkutanem Segment (26 %) waren. Die Häufigkeit der Katheterbesiedelung wurde ebenfalls deutlich gesenkt (12 % besiedelt gegen 33 % unbesiedelt). Die Anzahl an Blutstromereignissen bei Patienten mit CHS-Katheter war geringer als bei Patienten mit Kontrollkatheter (3 ggü. 7 Ereignissen, $p=0,21$).

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

Klinische Studie - USA

Eine prospektive, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte klinische Studie mit 780 Patienten, die in 9 Universitätskliniken in den USA von Juli 1998 bis Juni 2001 unter Verwendung von Arrow+ard Blue Plus antimikrobiellen Kathetern ergab, dass die Wahrscheinlichkeit, dass diese Katheter zum Zeitpunkt der Entfernung besiedelt werden, verglichen mit Kontrollkathetern geringer ist (13,3 ggü. 24,1 besiedelte Katheter je 1000 Katheter-Tage, $p<0,01$). Die Rate der definitiven Katheterbedingten Blutstrominfektionen betrug 1,24 je 1000 Katheter-Tage (KI, 0,26 bis 3,26 je 1000 Katheter-Tage) bei der Kontrollgruppe ggü. 0,42 je 1000 Katheter-Tage (KI, 0,01 bis 2,34 je 1000 Katheter-Tage) bei der Gruppe mit dem Arrow+ard Blue Plus Katheter ($p=0,6$).

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

In keiner der klinischen Studien wurden unerwünschte Ereignisse aufgrund der Arrow+ard Blue Plus Katheter beobachtet.

Studien zu Wechselwirkungen von Arzneimitteln:

Der Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle Katheter hat bei Infusion von 82 verschiedenen, auf Kompatibilität getesteten parenteralen Arzneimitteln keinen Abgabeverlust bzw. keine Wechselwirkung der Innenlumen-Imprägnierung mit Chlorhexidin gezeigt. (Xu, 2000)

Warnhinweis:

1. 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.

⚠️ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. 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.
2. 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.
3. Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren, dorthin verschieben 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.

4. 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.
5. Beim Einbringen des Führungsdrahts oder Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
6. Das Vorschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzflanke kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.
7. 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.
8. 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.
9. Keine Befestigung, 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.
10. 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.
11. Der Arzt muss wissen, dass Schiebeklemmen aus Versehen entfernt werden können.
12. 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

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. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendeten 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 eingewischt 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 dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
5. 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 (eine mit Flüssigkeit gefüllte Spritze von 1 ml kann einen Druck von über 300 psi erzeugen).
6. Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.

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.
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 Kanülspitze.

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 Kanülspitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschall die genaue Lage der Kanülspitze 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 Einführtechniken 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 Begrädigung der „J“-Spitze des Führungsdrahts zur Einbringung des Führungsdrahts 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 zurückgezogener „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 Führungsdrahts 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 Führungsdrahts befindet sich am Kanülenende
- 32-cm-Markierung (drei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdrahts befindet sich ca. 10 cm jenseits des Kanülenendes.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts 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 Führungsdrahts 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 Gewebetrakt zur Vene nach Bedarf mit dem Gewebedilatator erweitern. Dem Winkel des Führungsdrahts 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 Führungsdrahts 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 Führungsdrahts 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 Führungsdrahts zu unangemessen aufgewendeter Kraft führen, die ein Reißen des Führungsdrahts 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 Lumen 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 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 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, einzatmen 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 Luft Eintrittspunkt, 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 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 ABG ZVK 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 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.	Katalognummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum
								
Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur						

Teleflex, das Teleflex-Logo, Arrow, das Arrow-Logo, Arrow+ard Blue Plus und SharpsAway sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Κεντρικός φλεβικός καθετήρας (CVC) Arrowg+ard Blue Plus

Πληροφορίες τεχνολογίας αντιμικροβιακού καθετήρα Arrowg+ard Blue Plus

Εισαγωγή

Η λωμώση αποτελεί την κύρια επιπλοκή που σχετίζεται με ενδογενειακές συσκευές. Το εθνικό σύστημα επίτηρησης νοσοκομειακών λωμώσεων (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) παρακολουθεί τα ποσοστά των συστηματικών λωμώσεων (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 λωμώσεων που σχετίζονται με καθετήρες (catheter-related bloodstream infections, CRBSI) παρουσιάζονται με τις κεντρικές γραμμές. (Maki, 1997) Η θνησιμότητα που αποδίδεται σε CRBSI έχει αναφερθεί ότι κυμαίνεται μεταξύ 4% και 20% με αποτέλεσμα παρατεταμένη νοσηλεία (μέση διάρκεια 7 ημέρες) και αυξημένα νοσοκομειακά έξοδα. (Pittet, 1994)

Σκεπτικό χρήσης αντιμικροβιακών καθετήρων

Παθόγερση συστηματικών λωμώσεων που σχετίζονται με καθετήρες:

Οι λωμώξεις των σφαιραικών καθετήρων εκδηλώνονται για πολλούς λόγους, αλλά ξεκινούν όταν ένας καθετήρας αποικιστεί από μικροοργανισμούς οι οποίοι διεισδύουν μέσω μίας εκ των δύο οδών, ή και των δύο: 1) αποικισμός του εξωτερικού του καθετήρα ή 2) αποικισμός του εσωτερικού του καθετήρα. Αποικισμός του εξωτερικού του καθετήρα μπορεί να προκληθεί από μικροοργανισμούς του δέρματος, παρακείμενες λωμώξεις ή με αιματογενή διασπορά στον καθετήρα από απομακρυσμένο σημείο. Αποικισμός του εσωτερικού του καθετήρα μπορεί να συμβεί μέσω της εισαγωγής μικροοργανισμών διαμέσου του ομφαλού του καθετήρα ή μόλυνσης του υγρού της έγχυσης. (Sherertz, 1997)

Περιγραφή του προϊόντος:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue Plus είναι ένας κεντρικός φλεβικός καθετήρας (CVC) με εξωτερική επεξεργασία της επιφάνειας με χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών οξική χλωρεξιδίνη και αργυρική σουλφαδιαζίνη στο σώμα του καθετήρα και στο ρύγχος του ομφαλού σύνδεσης, σε συνδυασμό με εμποτισμό του εσωτερικού αυλού με χρήση ενός αντιμικροβιακού συνδυασμού οξικής χλωρεξιδίνης και βάσης χλωρεξιδίνης για το σώμα του καθετήρα, τον ομφαλό σύνδεσης, τις γραμμές πρόεκτασης και τους ομφαλούς των γραμμών πρόεκτασης. Για καθετήρα μήκους 20 cm, η μέση συνολική ποσότητα χλωρεξιδίνης, αργύρου και σουλφαδιαζίνης που εφαρμόζεται σε ολόκληρο τον καθετήρα είναι 9,3 mg, 0,63 mg και 1,50 mg, αντίστοιχα.

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue Plus έχει επδείξει αποτελεσματικότητα έναντι *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* και *Staphylococcus epidermidis*.

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Η τεχνολογία Arrowg+ard προορίζεται για την παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λωμώσεων που σχετίζονται με καθετήρες (catheter-related bloodstream infections, CRBSI). Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών λωμώσεων ούτε ενδείκνυται για μακροχρόνια χρήση (> 30 ημέρες). Δεν έχει μελετηθεί κλινική αποτελεσματικότητα του καθετήρα Arrowg+ard Blue Plus στην αποτροπή CRBSI σε σχέση με τον αρχικό καθετήρα Arrowg+ard Blue.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue Plus 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:

- Απουσία χρησιμοποιούμενων περιφερικών σημείων ενδοφλέβιας θεραπείας
- Παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης
- Ολική παρεντερική διατροφή (ΟΠΔ)
- Εγχύσεις υγρών, φαρμάκων ή χημειοθεραπείας
- Συχνή λήψη δειγμάτων αίματος ή μεταγγίσεων αίματος/πρωϊόντων αίματος

Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών λωμώσεων ούτε ως υποκατάστατο καθετήρα με σίραγμα, σε όσους ασθενείς χρήζουν μακροχρόνιας θεραπείας. Μια κλινική μελέτη υποδεικνύει ότι οι αντιμικροβιακές ιδιότητες του καθετήρα μπορεί να μην είναι αποτελεσματικές όταν χρησιμοποιείται για τη χορήγηση ολικής παρεντερικής σίτισης.

Αντενδείξεις:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue Plus αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη χλωρεξιδίνη, στην αργυρούχο σουλφαδιαζίνη ή/και στις σουλφοναμίδες.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα απόκτησης πρόσβασης στο κεντρικό φλεβικό σύστημα διαμέσου ενός μονού σημείου παρακέντησης για εφαρμογές που περιλαμβάνουν έγχυση υγρών, δειγματοληψία αίματος, χορήγηση φαρμάκων, κεντρική φλεβική παρακολούθηση και τη δυνατότητα ένωσης σκιαγραφικών μέσων.

Παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λωμώσεων που σχετίζονται με καθετήρες.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών:

Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες, παιδιατρικούς ή νεογνικούς ασθενείς, καθώς και σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις σουλφοναμίδες, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και ανεπάρκεια αφορογόνασης της 6-φωσφορικής γλυκόζης. Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταθμιστούν έναντι του πιθανού κινδύνου.

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 απειλητικές για τη ζωή. Από την εισαγωγή των αντιμικροβιακών καθετήρων στην αγορά, υπάρχουν αναφορές εμφάνισης υπερευαισθησίας. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τον πληθυσμό των ασθενών σας, ειδικά εάν ο ασθενής σας έχει ιαπωνική καταγωγή.

Δείτε την ενότητα «Προειδοποιήσεις» για περισσότερες πληροφορίες.

Κλινικές αξιολογήσεις:

Κλινική μελέτη - Γαλλία

Μια προοπτική, πολυκεντρική, τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή κλινική μελέτη με 397 ασθενείς που διεγερθήκε σε 14 ΜΕΘ νοσοκομείων που συνεργάζονταν με Πανεπιστήμιο στη Γαλλία, από τον Ιούνιο του 1998 έως τον Ιανουάριο του 2002, με χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων Arrowg+ard Blue Plus κατέδειξε ότι η χρήση αυτών των καθετήρων συσχετίσταν με ισχυρή τάση μείωσης των ποσοστών μόλυνσεων των κεντρικών φλεβικών καθετήρων (ποσοστό αποικισμού 3,7% έναντι 13,1%, 3,6 έναντι 11 ανά 1.000 καθετηρημέρες, $p=0,01$) και των

λοιμώξεων που σχετίζονται με CVC (συστηματική λοίμωξη) σε 4 έναντι 11 (2 έναντι 5,2 ανά 1.000 καθετηρημέρες, $p=0,10$).

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

Κλινική μελέτη - Γερμανία

Μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη με 184 ασθενείς που διενεργήθηκε στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Καϊσέλβέργης (Καϊσέλβέργη, Γερμανία), από τον Ιανουάριο του 2000 έως τον Σεπτέμβριο του 2001 με χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων Arrow+ard Blue Plus κατέδειξε ότι αυτοί οι καθετήρες ήταν αποτελεσματικοί στη μείωση του ποσοστού σημαντικής ανάπτυξης μικροβίων είτε στο κόρφο είτε στο υποδόριο τμήμα (26%) σε σύγκριση με τους καθετήρες ελέγχου (49%). Η συχνότητα εμφάνισης αποικισμού του καθετήρα μειώθηκε σημαντικά (12% για τον καθετήρα με επικάλυψη έναντι 33% για τον καθετήρα χωρίς επικάλυψη). Ο αριθμός των επεισοδίων συστηματικών λοιμώξεων σε ασθενείς με τον καθετήρα CHSS ήταν χαμηλότερος από αυτόν των ασθενών που έλαβαν τον καθετήρα ελέγχου (3 έναντι 7 επεισοδίων, $p=0,21$). Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvendy H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haemodialysis patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

Κλινική μελέτη – Ηνωμένες Πολιτείες

Μια προοπτική, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη με 780 ασθενείς που διενεργήθηκε σε 9 νοσοκομεία που συνεργάζονταν με Πανεπιστήμια στις Ηνωμένες Πολιτείες, από τον Ιούλιο του 1998 έως τον Ιούνιο του 2001, με χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων Arrow+ard Blue Plus κατέδειξε ότι αυτοί οι καθετήρες ήταν λιγότερο πιθανό να έχουν αποικιστεί κατά το χρόνο της αφαιρέσεως σε σχέση με τους καθετήρες ελέγχου (13,3 έναντι 24,1 αποικισμένων καθετήρες ανά 1.000 καθετηρημέρες, $p<0,01$). Το ποσοστό των επιβεβαιωμένων συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονταν με καθετήρες ήταν 1,24 ανά 1.000 καθετηρημέρες (CI, 0,26 έως 3,26 ανά 1.000 καθετηρημέρες) για την ομάδα ελέγχου έναντι 0,42 ανά 1.000 καθετηρημέρες (CI, 0,01 έως 2,34 ανά 1.000 καθετηρημέρες) για την ομάδα του καθετήρα Arrow+ard Blue Plus ($p=0,6$).

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα από τους καθετήρες Arrow+ard Blue Plus σε οποιαδήποτε από αυτές τις κλινικές μελέτες.

Μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrow+ard Blue Plus δεν έχει παρουσιάσει καμία απώλεια στη χρήση ή τη αλληλεπίδραση του εμποτισμένου υλικού χλωρεξιδίνης στον εσωτερικό αυλό κατά την έγχυση με 82 διαφορετικά παρεντερικά φάρμακα τα οποία εξετάστηκαν ως προς τη συμβατότητα. (Xu, 2000)

Προειδοποίηση:

1. Αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα. Ουσίες που περιέχουν χλωρεξιδίνη χρησιμοποιούνται ως τοπικά απολυμαντικά από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Ως αποτελεσματικός αντιμικροβιακός παράγοντας, η χλωρεξιδίνη χρησιμοποιήθηκε σε πολλές αντισηπτικές κρέμες δέρματος, στοματικά διαλύματα καθαρισμού, καλλυντικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του δέρματος για μια χειρουργική επέμβαση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης, πραγματοποιήστε δοκιμασίες ευαισθησίας για να επιβεβαιώσετε τυχόν αλλεργία στους αντιμικροβιακούς παράγοντες του καθετήρα.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρος, άμεση χρήση: Μην επαχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοιμώξεως 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.

2. 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.

3. Μην τοποθετείτε/πρωθείτε τον καθετήρα και μην τον αφιρνετε να παραμείνει στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να προωθείται στο κατώτερο 1/3 της άνω κοίλης φλέβας.

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

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

4. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί 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.

5. 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.

6. Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείων, κόλπου ή κοιλίας.

7. 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 απόσπωση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιηθεί ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.

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

9. Μη στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος 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. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.

10. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφιρνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πώμα, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.

11. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι συρόμενοι σφικτήρες μπορεί να αφαιρεθούν ακούσια.

12. 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 επιπωματισμός δευτεροπαθώς λόγω διάτρησης αγγείου, κόλπου ή κοιλίας της καρδιάς
- τραυματισμοί του υπεζωκότα (δηλαδή πνευμοθώρακα) και του μεσωθωρακίου
- εμβολή αέρα
- εμβολή του καθετήρα
- απόσραξη του καθετήρα
- διάσχιση του θωρακικού πόρου
- βακτηριαμία
- σηψαιμία
- θρόμβωση
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- νευρική κάκωση
- αιμάτωμα
- αιμορραγία
- σχηματισμός κήφας ινώδους ιστού
- λοιμωξη στο σημείο εξόδου
- αγγειακή διάβρωση
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- δυσρρυθμίες
- εξαγγείωση

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του kit/εστ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά όργανα στήθαι, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματός για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενίσουν το υλικό του καθετήρα. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να εξασθενίσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενίσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.
 - Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφήσετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να αποκαταστήσετε τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
 - Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
 - Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
 - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επίθεματος.
5. Βεβαιωθείτε για τη βατότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml (μία σύριγγα 1 ml γεμάτη με υγρό μπορεί να υπερβεί τα 300 psi), για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής μεταξύ αυλών ή ριζής του καθετήρα.
6. Ελαστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή κατάλληλα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
 - Υποκλείδια ή σφαιγγιδική προσπέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ήπια θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα και να αυγάσετε τη φλεβική πλήρωση.
 - Μηριαία προσπέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Προετοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα.
3. Καλύψτε με οθόνη τη θέση παρακέντησης.

4. Χρηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
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.).

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χεριού, πέστε σταθερά τις βελόνες στις οπές του κυπέλλου απόρριψης (ανατρέξτε στην εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετηθούν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλιζόνται αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

⚠ Προφύλαξη: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσα στο ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλιστεί στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβηχτούν από το κύπελλο απόρριψης.

- Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα SharpsAway από αφορρές για την πύση των βελόνων στο αφορρέζ μετά τη χρήση.

⚠ Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο σύστημα SharpsAway από αφορρές. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μύτη της βελόνας.

Προετοιμάστε τον καθετήρα:

6. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς με στείρο φυσιολογικό ορό για ενέσιμα, για να εξασφαλίσετε τη βατότητα και την πλήρωση του ή των αυλών.
7. Κλείστε με σφικτήρα ή προσαρτητέο σύνδεσμο Luer-Lock στη(s)ς γραμμές πρόεκτασης για να διατηρήσετε τον φυσιολογικό ορό μέσα στον ή στους αυλούς.
8. Αφήστε την περιφερική γραμμή πρόεκτασης ανοικτή χωρίς πόμα για δίοδο του οδηγού σύρματος.

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

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

Ηχογενείς βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια ηχογενής βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μύτη της βελόνας είναι ακτινοσκοπική για περίπου 1 cm, ώστε ο ιατρός να μπορεί να εντοπίσει την ακριβή θέση της μύτης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγείου 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.

Σύριγγα Atrow Raulerson (όπου παρέχεται):

Η σύριγγα Atrow Raulerson χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή Atrow Advancer για την εισαγωγή οδηγού σύρματος.

9. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάτοξη καθετήρα/βελόνας με προσαρτημένη σύριγγα ή σύριγγα Atrow Raulerson (όπου παρέχεται) στη φλέβα και αναρροφήστε.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αφήσετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πόμα, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

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

Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

Χρησιμοποιήστε μια από τις παρακάτω τεχνικές για να επιβεβαιώσετε τη φλεβική πρόσβαση, λόγω του ενδεχόμενου ακούσιου τοποθέτησης σε αρτηρία:

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
 - Εισαγάγετε κεφαλή μορφοτροπής πίεσης με αμβλύ άκρο, η οποία έχει πληρωθεί με υγρό, στο οπίσθιο τμήμα του εμβόλου και διαμέσου των βαλβίδων της σύριγγας Atrow Raulerson και παρακολουθήστε την κυματομορφή της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
 - Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα Atrow Raulerson, αφαιρέστε την κεφαλή μορφοτροπής.
- Συναγματική ροή (εάν δεν είναι διαθέσιμος εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης):

- Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μορφοτροπής για να ανοίξετε το σύστημα βαλβίδων της σύριγγας, της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε για τυχόν σφυμική ροή.
 - Απουσώδετε τη σύριγγα από τη βελόνα και παρακολουθήστε τη σφυμική ροή.
- ⚠️ Προειδοποίηση:** Η σφυμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.
- ⚠️ Προφύλαξη:** Μη βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα:

Οδηγό σύρμα:

Διατίθενται κίτς/εξ με διάφορα οδηγά σύρματα. Τα οδηγά σύρματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις άκρου για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγής. Εξοικειωθείτε με το ή τα οδηγά σύρματα που θα χρησιμοποιηθούν με τη συγκεκριμένη τεχνική πριν ξεκινήσετε την πραγματική διαδικασία εισαγωγής.

Συσκευή Arrow GlideWhee Wire Advancer ή συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):

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

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, αποσύρετε το άκρο σχήματος «J» (ανατρέξτε στην εικόνα 2 Συσκευή Advancer GlideWhee ή στην εικόνα 2Α Τυπική συσκευή Advancer, ανάλογα με ποια συσκευή Arrow Advancer παρέχεται).
 - Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος «J» αναοριζμένο – μέσα στην οπή 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 περίπου 10 cm μέχρι να διελθεί από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.
- Η προώθηση του οδηγού σύρματος διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιστροφική κίνηση.
 - Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή Advancer Arrow GlideWhee, προωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ή διαμέσου της βελόνας εισαγωγής, πιέζοντας τον τροχό της συσκευής Advancer και το οδηγό σύρμα προς τα εμπρός (ανατρέξτε στην εικόνα 3). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.
 - Εάν χρησιμοποιείτε την τυπική συσκευή Arrow Advancer, ανασηκώστε τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά περίπου 4 - 8 cm μακριά από τη σύριγγα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χαμηλώστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και ενσωματώστε καλά το οδηγό σύρμα, υψώστε τη διάταξη μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας για να προωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα (ανατρέξτε στην εικόνα 3Α). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.
11. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ανά εκατοστό (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπορείτε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαχθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα σε συνδυασμό με τη σύριγγα Arrow Raulerson (πλήρως αναρροφημένη) και βελόνα εισαγωγής 6,35 cm (2,5 ιντσών), μπορούν να γίνουν οι παρακάτω αναφορές σχετικά με την τοποθέτηση:

- η σήμανση των 20 cm (δύο δακτύλιου) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας
- η σήμανση των 32 cm (τρεις δακτύλιου) εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται περίπου 10 cm πέρα από άκρο της βελόνας.

⚠️ Προειδοποίηση: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισώσετε αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθεί κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλου από το σύρμα.

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

⚠️ Προφύλαξη: Μην επανηγχείτε αίμα για να μειώσετε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πίσω μέρος (πίωμα) της σύριγγας.

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

12. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενόσω διατηρείτε 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 τοποθέτησης του παραμένοντος καθετήρα.
14. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το υστέρη, κρατώντας την κοπτική ακμή του υστέρητος μακριά από το οδηγό σύρμα.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με αλλάξετε το μήκος του.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με υστέρη.

- Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του υστέρητος μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφαλήσεως του υστέρητος (όπου παρέχεται), όταν το υστέρη έφθασε στη χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα.

15. Χρησιμοποιήστε διαστολέα ιστού για να διευρύνετε την ούρα του ιστού έως τη φλέβα, όπως απαιτείται. Ακολουθήστε τη γωνία του οδηγού σύρματος αργά διαμέσου του δέρματος.

⚠️ Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένον καθετήρα. Η παροχή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.

Προωθήστε τον καθετήρα:

16. Πιέστε το άκρο του καθετήρα επάνω στο το οδηγό σύρμα. Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του καθετήρα που φέρει τον σφύλο για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.
17. Πάνοντας το κοντά στο δέρμα, προωθήστε τον καθετήρα στη φλέβα με ελαφρώς περιστροφική κίνηση.
- ⚠️ Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε σφικτήρα και εξάρτημα συγκράτησης (όπου παρέχονται) στον καθετήρα εάν δεν έχει αφαιρεθεί το οδηγό σύρμα.
18. Χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις ανά εκατοστόμετρο που υπάρχουν στον καθετήρα ως σημεία αναφοράς τοποθέτησης, προωθήστε τον καθετήρα στην τελική θέση στην οποία θα παραμείνει.

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

- αριθμητική: 5, 15, 25, κλπ.
 - δακτύλιου: κάθε δακτύλιος υποδηλώνει διάστημα 10 cm, με τον ένα δακτύλιο να υποδεικνύει τα 10 cm, τους δύο δακτύλιους να υποδεικνύουν τα 20 cm, κλπ.
 - κοκκίδες: κάθε κοκκίδα υποδηλώνει διάστημα 1 cm
19. Κρατήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος και ασφαρίστε το οδηγό σύρμα.
- ⚠️ Προφύλαξη:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του οδηγού σύρματος μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα ενδέχεται να έχει περιτυλιχθεί γύρω από το άκρο του καθετήρα, μέσα στο αγγείο (ανατρέξτε στην εικόνα 4).

- Σε αυτή την περίπτωση, εάν τραβήξετε τα πίσω το οδηγό σύρμα μπορεί να εφαρμοστεί άσκημη δύναμη, με αποτέλεσμα τη θραύση του οδηγού σύρματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα περίπου κατά 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα και επιχειρήστε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα.
- Εάν συναντήσετε και πάλι αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.

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

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

Ολοκληρώστε την εισαγωγή του καθετήρα:

21. Ελέγξτε τη βατότητα του αυλού προσαρτώντας μία σύριγγα σε κάθε γραμμική προέκταση και αναρροφήστε ή/και παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος.
22. Εκπλύνετε τον ή τους αυλούς έως ότου απομακρυνθεί πλήρως το αίμα από τον καθετήρα.
23. Συνδέστε όλες τις γραμμικές προεκτάσεις τους κατάλληλους συνδέσμους Luer-Lock, όπως απαιτείται. Οι μη χρησιμοποιούμενες θύρες είναι δυνατόν να «ασφαλιστούν» με συνδέσμους Luer-Lock, χρησιμοποιώντας τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.
- Παρέχονται αυρόμενοι σφικτήρες στις γραμμικές προεκτάσεις για την απόφραξη της ροής διαμέσου κάθε αυλού κατά τις αλλαγές γραμμών και συνδέσμων Luer-Lock.

⚠ Προειδοποίηση: Ανοίξτε τον σφρόνιμο σφικτήρα πριν από την έγχυση μέσω του αυτού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη γραμμική προέκταση λόγω υπερβολικής πίεσης.

Στερεώστε τον καθετήρα:

24. Χρησιμοποιήστε συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα, σφικτήρα καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης, συνδέτριες ή ράμματα (όπου παρέχονται).
- Χρησιμοποιείτε τον σφραλό του καθετήρα ως κύριο σημείο ασφάλισης.
 - Χρησιμοποιήστε τον σφικτήρα και το εξάρτημα συγκράτησης του καθετήρα ως δευτερεύοντα σημεία ασφάλισης, όπως απαιτείται.

⚠ Προφύλαξη: Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς 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.

Σφικτήρας καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης (όπου παρέχονται):

Ένας σφικτήρας καθετήρα και ένα εξάρτημα συγκράτησης χρησιμοποιούνται για την ασφάλιση του καθετήρα όταν απαιτείται ένα επιπλέον σημείο ασφάλισης εκτός από τον σφραλό (hub) καθετήρα για τη σταθεροποίηση του καθετήρα.

Μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος και τη σύνδεση ή ασφάλιση των απαραίτητων γραμμών, διανοίξτε τα πτερύγια του ελαστικού σφικτήρα και τοποθετήστε στον καθετήρα, φροντίζοντας ο καθετήρας να μην είναι υγρός, όπως απαιτείται, για τη διατήρηση της σωστής θέσης του άκρου.

- Κουμπώστε το άκαμπο εξάρτημα συγκράτησης επάνω στο σφικτήρα του καθετήρα.
- Ασφαλίστε το σφικτήρα καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης ως ενιαία μονάδα στον ασθενή, χρησιμοποιώντας συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα, συνδέτριες ή ράμματα. Ο σφικτήρας καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης πρέπει να ασφαλίζονται και τα δύο, για να μειωθεί ο κίνδυνος μετατόπισης του καθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 5).

25. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

26. Ελέγξτε 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, αξιολογήστε και αντικαταστήστε ή επανατοποθετήστε, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Περιποίηση και φροντίδα:

Επίδεση:

Επίδεστε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Αλλάξτε αμέσως το επίθεμα αν επηρεαστεί η ακεραιότητά του, π.χ., αν υγρανθεί, λερωθεί ή χαλαρώσει ή δεν είναι πλέον μη διαπερατό.

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 ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς 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 ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυναμικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.
2. Αφαιρέστε το επίθεμα.
3. Αποδεσμεύστε τον καθετήρα και αφαιρέστε τις συσκευές ασφάλισης από τον καθετήρα.
4. Ζητήστε από τον ασθενή να πάρει μια αναπνοή και να την κρατήσει, εάν αφαιρέτε τον καθετήρα της σφαγιτικής ή τον υποκλειδίο καθετήρα.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα τραβώντας τον αργά παράλληλα με το δέρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση καθώς αφαιρείτε τον καθετήρα **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ**.

⚠ Προφύλαξη: Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να αφαιρείται με δύναμη. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο μπορεί να προκληθεί θρόμβση και εμβολή του καθετήρα. Να ακολουθείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για καθετήρες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.

6. Ακρίβη άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτευχθεί αμόσωση, ακολουθούμενο από μη διαπερατή επίδεση που βραϊείται σε αλοιφή.

⚠ Προειδοποίηση: Η υπολειμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι να επιηθλοποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιθηλοποίηση της θέσης.

7. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης 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 αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Atrouw International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Αυτή είναι η τοποθεσία της Περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών εποδών (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) του καθετήρα «Atrouw AGB CVC» μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναερέτε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Να μην επανα-χρησιμοποιείται	Να μην επανααστεριώνεται	Αστεριωμένο με οξείδιο του αιθιλίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία		
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C (77 °F). Αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα άνω των 40 °C (104 °F)	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	
Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας							

Το Teleflex, το λογότυπο Teleflex, το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Arrow+ard Blue Plus και το SharpsAway είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2020 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Catetere venoso centrale (CVC) Arrowg+ard Blue Plus

Informazioni sulla tecnologia dei cateteri antimicrobici Arrowg+ard Blue Plus

Introduzione

Le infezioni rappresentano la principale complicità correlata con i dispositivi intravascolari. Il sistema NNIS (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 antimicrobici 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 da un 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 antimicrobico Arrowg+ard Blue Plus è un catetere venoso centrale (CVC) con superficie esterna trattata con antimicrobici (dorexidina acetato e sulfadiazina argintica sul corpo del catetere e sulla parte anteriore del connettore di giunzione) e lume interno impregnato di una combinazione antimicrobica di dorexidina acetato e dorexidina base (corpo del catetere, connettore di giunzione, prolunghe e relativi attacchi). Per un catetere di 20 cm, la quantità media totale di dorexidina, argento e sulfadiazina applicata all'intero catetere è rispettivamente di 9,3 mg, 0,63 mg e 1,50 mg.

Il catetere antimicrobico Arrowg+ard Blue Plus ha dimostrato di essere efficace contro *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*.

Uso previsto

La tecnologia Arrowg+ard intende fornire protezione contro le infezioni ematiche catetere-correlate (CRBSI). Non è destinata al trattamento di infezioni esistenti e non è indicata per l'utilizzo a lungo termine (>30 giorni). L'efficacia clinica del catetere Arrowg+ard Blue Plus nella prevenzione delle CRBSI rispetto al catetere Arrowg+ard Blue originale non è stata studiata.

Indicazioni per l'uso

Il catetere antimicrobico Arrowg+ard Blue Plus 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, fra le altre, includono:

- 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 infusioni di emoderivati

Il catetere non è destinato al trattamento di infezioni esistenti né all'uso in sostituzione di un catetere tunnelizzato nei pazienti che richiedono terapia a lungo termine. Uno studio clinico indica che, quando il catetere viene usato per nutrizione parenterale totale, le sue proprietà antimicrobiche potrebbero non essere efficaci.

Controindicazioni

Il catetere antimicrobico Arrowg+ard Blue Plus è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina, alla sulfadiazina argintica e/o ai sulfamidici.

Benefici clinici previsti

La possibilità di accedere al sistema circolatorio centrale attraverso un unico sito di punzione 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.

Speciali popolazioni di pazienti

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.

Potenenziale ipersensibilità

Le reazioni di ipersensibilità sono fattori di rischio per quanto riguarda i cateteri antimicrobici in quanto possono essere molto gravi e persino potenzialmente letali. Sin dall'introduzione sul mercato dei cateteri antimicrobici, 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

Studio clinico - Francia

Uno studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco condotto su 397 pazienti presso 14 unità di terapia intensiva in ospedali affiliati a centri universitari in Francia, da giugno 1998 a gennaio 2002, ha analizzato le prestazioni dei cateteri antimicrobici Arrowg+ard Blue Plus e ha indicato che a questi cateteri è associata una forte tendenza alla riduzione dei tassi di infezioni correlate ai cateteri venosi centrali, con una percentuale di colonizzazione del 3,7% rispetto al 13,1% (3,6 rispetto a 11 per 1000 giorni-catetere, $p=0,01$) e un numero di infezioni correlate ai cateteri venosi centrali (infezioni ematiche) pari a 4 rispetto a 11 (2 rispetto a 5,2 per 1000 giorni-catetere, $p=0,10$).

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

Studio clinico - Germania

Uno studio clinico prospettico, randomizzato, in doppio cieco, controllato condotto su 184 pazienti presso l'ospedale universitario di Heidelberg (Universitätsklinikum

Heidelberg) in Germania, da gennaio 2000 a settembre 2001, ha analizzato le prestazioni dei cateteri antimicrobici Arrowg+ard Blue Plus e ha dimostrato l'efficacia di questi cateteri nel ridurre la percentuale di crescita batterica significativa sulla punta oppure sul segmento sottocutaneo (26%) in confronto ai cateteri di controllo (49%). Anche l'incidenza di colonizzazione del catetere è risultata notevolmente ridotta (il 12% dei cateteri trattati rispetto al 33% di quelli non trattati). Il numero di infezioni ematiche nei pazienti con il catetere trattato con clorexidina e sulfadiazina argentea è stato inferiore che nei pazienti con il catetere di controllo (3 episodi rispetto a 7, $p=0,21$).

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

Studio clinico - Stati Uniti

Uno studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato condotto su 780 pazienti presso 9 ospedali affiliati a centri universitari negli Stati Uniti, da luglio 1998 a giugno 2001, ha analizzato le prestazioni dei cateteri antimicrobici Arrowg+ard Blue Plus e ha indicato che la probabilità di colonizzazione di questi cateteri è inferiore al momento dell'espianto rispetto ai cateteri di controllo (13,3 cateteri colonizzati rispetto a 24,1 per 1000 giorni-catetere, $p<0,01$). Il tasso di infezione ematica catetere-correlata accertata è stato di 1,24 per 1000 giorni-catetere (IC da 0,26 a 3,26 per 1000 giorni-catetere) per il gruppo di controllo rispetto a 0,42 per 1000 giorni-catetere (IC da 0,01 a 2,34 per 1000 giorni-catetere) per il gruppo con il catetere Arrowg+ard Blue Plus ($p=0,6$).

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

Non sono stati osservati eventi avversi con i cateteri Arrowg+ard Blue Plus in nessuno degli studi clinici.

Studio delle interazioni farmacologiche

In seguito a infusione con 82 diversi farmaci parenterali testati per compatibilità, è stato dimostrato che il catetere antimicrobico Arrowg+ard Blue Plus non presenta alcuna perdita di somministrazione o interazione con la clorexidina di cui è impregnato il lume interno. (Xu, 2000)

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 un'eventuale allergia agli agenti antimicrobici del catetere.

⚠ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. 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 prolunghie 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 punzione 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

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.

- 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.
 - Consentire al sito di inserzione di asciugarsi completamente prima di applicare la medicazione.
- 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 inferiore a 10 ml (la pressione creata da una siringa da 1 ml piena di liquido può superare 300 psi).
- Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.

Esempio di procedura consigliata

Adottare una tecnica sterile.

Preparazione del sito di punzione

- Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
 - Approccio sottoclavicolare 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.
- Preparare la cute pulendola con un agente antisettico idoneo.
- Coprire il sito di punzione.
- Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
- 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

- Lavare ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la pervietà e sottoporli a priming.
- Clampare il catetere o collegare i connettori Luer Lock alle prolunghere per mantenere la soluzione fisiologica all'interno dei lumi.
- 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 ecogeniche 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.

- 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 catereni non tappati e non dampati 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.

⚠️ 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.
 - Scollare 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 puntato un'arteria.

⚠️ 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 introduttore.
- 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 centimetrati (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 aspirato) 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 reinfondere sangue.

⚠ **Avvertenza** – Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo 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 centimetrati 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 puntura cutanea con il lato tagliente dei 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 i bisturi.

- Posizionare il lato tagliente dei bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.
- Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio dei bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.

15. Per allargare il tramite 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'avenuta rimozione del filo guida.

18. Avvalendosi dei contrassegni centimetrati sul catetere come punti di riferimento per il posizionamento, fare avanzare il catetere fino alla posizione di permanenza finale.

NOTA – I simboli dei contrassegni centimetrati 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 aspirando 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 e alla 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, posizionarlo 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 succlavia, chiedere al paziente di inspirare e di trattenerne 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 embolizzazione 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 oclusiva con unguento.

⚠ **Avvertenza** – Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla sua riapplicabilità. La medicazione oclusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riapplicabile.

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

Nella pagina 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) di "Arrow AGB CVC" 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

it

Glossario dei simboli - I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino 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 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 il calore eccessivo al di sopra di 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, Arrowg+ard Blue Plus e SharpsAway sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2020 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

Arrowg+ard Blue Plus sentralt venekateter (SVK)

Teknologisk informasjon om Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter Innledning

Infeksjon er den vanligste komplikasjonen i forbindelse med intravaskulært utstyr. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) registrerer hyppigheten av sentralt venekateterrelaterte blodbaineinfeksjoner (BSI-er) på voksen- og pediatri-intensivavdelinger på 300 deltakersykehus. Denne rapporten utgjør en målestokk for andre sykehus. Ca. 90 % av kateterrelaterte blodbaineinfeksjoner (CRBSI-er) oppstår i forbindelse med sentrale venekatetre. (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 sykehuskostnader. (Pittet, 1994)

Bakgrunn for antimikrobielle katetre

Patogene av kateterrelaterte blodbaineinfeksjoner:

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 innviden av katetret. Kolonisering av utsiden av katetret kan oppstå av mikroorganismer i huden, tilgrensende infeksjoner eller hematogen spredning til katetret fra et fjernt sted. Kolonisering av innviden av katetret kan forekomme gjennom innføring av mikroorganismer gjennom en katetermuffe eller kontaminasjon av infusjonsvæske. (Sherertz, 1997)

Produktbeskrivelse:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter er et sentralt venekateter (SVK) med en ekstern overflatebehandling som bruker de antimikrobielle midlene klorheksidinacetat og sølv sulfadiazin på kateterhoveddelen og spissen på forbindelsesmuffen, samt en impregnering på det interne lumenet av en kombinasjon av klorheksidinacetat og klorheksidinbase for kateterhoveddelen, forbindelsesmuffen, forlengesslangen(e) og muffen(e) til forlengesslangen(e). For et kateter på 20 cm, er den gjennomsnittlige mengden klorheksidin, sølv og sulfadiazin som er påført katetret henholdsvis 9,3 mg, 0,63 mg og 1,50 mg.

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter er påvist å være virkningsfullt mot *candida albicans*, *enterococcus faecalis*, *escherichia coli*, *pseudomonas aeruginosa*, *staphylococcus aureus* og *staphylococcus epidermidis*.

Tiltent bruk:

Arrowg+ard-teknologien er beregnet for å beskytte mot kateterrelaterte blodbaineinfeksjoner (CRBSI-er). Den er ikke beregnet for å være en behandling av eksisterende infeksjoner, og er heller ikke indisert for langvarig bruk (> 30 dager). Arrowg+ard Blue Plus-katetrets kliniske effektivitet i forhold til å forebygge CRBSI-er sammenlignet med det opprinnelige Arrowg+ard Blue-katetret har ikke blitt studert.

Indikasjoner for bruk:

Indikasjoner for Blue Plus antimikrobielt kateter er indisert for å tillate kortvarig (< 30 dager) sentral venøs tilgang for behandling av sykdommer eller tilstander som krever sentral venøs tilgang, inkludert, men ikke begrenset til, det følgende:

- Mangel på brukbare perifer IV-steder
- Overvåking av sentralt venøst trykk
- Total parenteral ernæring (TPE)

- Infusjoner av væske, medikamenter eller kjemoterapi
- Hyppig blodprøvetaking eller mottak av blodoverføringer/blodprodukter

Katetret er ikke beregnet for bruk som behandling av eksisterende infeksjoner eller som substitutt for et tunnelert kateter hos pasienter som krever langvarig behandling. En klinisk studie indikerer at katetrets antimikrobielle egenskaper kanskje ikke er effektive når det brukes til administrasjon av TPE.

Kontraindikasjoner:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter kontraindiseres for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor klorheksidin, sølv sulfadiazin og/eller sulfonamider.

Klinisk nytte som kan forventes:

Mulighet til å få tilgang til det sentrale sirkulasjonssystemet gjennom ett enkelt punktursted for anvendelser som inkluderer væskeinfusjon, blodprøvetaking, administrering av legemiddel, overvåking av sentralt venøst trykk og mulighet til å injisere kontrastmiddel.

Beskytt mot kateterrelaterte blodbaineinfeksjoner.

Spesielle pasientgrupper:

Kontrollerte studier av dette produktet har ikke vært utført på gravide kvinner, pediatrielle 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.

Potensial for hypersensitivitet:

Hypersensitivitetsreaksjoner er et problem med antimikrobielle katetre på den måten at de kan være svært alvorlige og til og med livstruende. Siden antimikrobielle katetre 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:

Klinisk studie – Frankrike

En prospektiv randomisert, dobbeltblind klinisk multisenterstudie av 397 pasienter, som ble utført ved intensivavdelingene på 14 universitetstilknyttede sykehus i Frankrike fra juni 1998 til januar 2002 med Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielle katetre, viste at bruk av disse katetrene var knyttet til en betydelig trend mot reduksjon av infeksjonsratene for sentrale venekatetre (koloniseringsrate på 3,7 % kontra 13,1 %, 3,6 kontra 11 per 1000 kateterdager, p=0,01) og SVK-relatert infeksjon (blodbaineinfeksjon) i 4 kontra 11 (2 kontra 5,2 per 1000 kateterdager, p=0,10).

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

Klinisk studie – Tyskland

En prospektiv, randomisert, dobbeltblind kontrollert klinisk studie av 184 pasienter på universitetssykehus i Heidelberg (Heidelberg, Tyskland) fra januar 2000 til september 2001 med Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielle katetre viste at disse katetrene var effektive for reduksjon av betydelig bakterievekstrate på enten spissen eller det subkutane segmentet (26 %) sammenlignet med kontrollkatetre (49 %). Innsidens av

kateretkolonisering ble også betydelig redusert (12 % med belegg kontra 33 % uten belegg). Antall blodbanepisoder hos pasienter med CHSS-kateter var lavere enn hos pasienter med kontrollkateter (3 kontra 7 episoder, $p=0,21$).

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

Klinisk studie – USA

En prospektiv, randomisert, dobbelblind, kontrollert klinisk multisenterstudie av 780 pasienter, som ble utført på 9 universitetstilknyttede sykehus i USA fra juli 1998 til juni 2001 med Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle katetre, viste at disse katetene hadde mindre sannsynlighet for å være kolonisert på fjerningsstidspunktet sammenlignet med kontrollkatete (13,3 kontra 24,1 koloniserte katetre per 1000 kateterdager, $p<0,01$). Hyppigheten av definitive kateterrelaterte blodbanefeksjoner var 1,24 per 1000 kateterdager (CI, 0,26 til 3,26 per 1000 kateterdager) for kontrollgruppen kontra 0,42 per 1000 kateterdager (CI, 0,01 til 2,34 per 1000 kateterdager) for Arrow+ard Blue Plus-katetergruppen ($p=0,6$).

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

Ingen uønskede hendelser ble observert som følge av Arrow+ard Blue Plus-katetene i noen av de kliniske studiene.

Studier av medikamentinteraksjoner:

Arrow+ard Blue Plus antimikrobielt kateter har ikke demonstrert tap ved innføring eller interaksjon av impregnering med klorheksidin av internt lumen ved infusjon med 82 ulike parenterale medikamenter som ble testet for kompatibilitet. (Xu, 2000)

Advarsel:

1. Fjern katetet umiddelbart dersom det oppstår uønskede reaksjoner etter plassering av katetet. 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 antiseptiske hudkremer, munnsnemidler, kosmetiske produkter, medisinske anordninger og desinfeksjonsmidler som brukes til å klargjøre huden for en kirurgisk prosedyre.

MERK: Utfør sensitivitetstesting for å bekrefte allergi overfor katetets antimikrobielle midler dersom det oppstår uønskede reaksjoner.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. 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 represseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.

2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.

3. Katetet må ikke plasseres/innføres i eller bli værende i høyre atrium eller høyre ventrikel. Kateterspissen skal innføres i nedre 1/3 av vena cava superior.

For tilgang til vena femoralis skal katetet 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.

4. 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.

5. Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren eller vevsdilatatorens føres inn, da dette kan føre til karperforasjon, blødning og skade på komponent.
6. Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikelveggen.
7. Ikke bruk for mye kraft når katetet 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 forespørres hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
8. Bruk av katetre som ikke er indisert for trykkinjering for slike anvendelser, kan føre til lekkasje mellom lumen eller ruptur med mulighet for personskade.
9. Ikke fest, stiffe og/eller sy direkte til kateterhoveddelens ytre diameter eller forlengingsslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetet eller hindre kateeterflow. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.
10. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venøs tilgangsordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller katetre uten hette eller uten avklemning til det sentralvenøse punksjonsstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver sentral venøs tilgangsordning for å verne mot utilsikket frakobling.
11. Klinikere må være oppmerksomme på at skyveklemmer kan bli fjernet ved et uhell.
12. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med sentrale venekateter, inkludert, men ikke begrenset til:

- hjerteamponade som følge av kar-, atrie- eller ventrikkelperforasjon
- pleurale (dvs. pneumotoraks) og mediastinale skader
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterokklusjon
- lacerasjon av ductus thoracicus
- bakteriem
- septikemi
- trombose
- utilsikket arteriell punktur
- nerveskade
- hematom
- blødning
- fibrinfilmdannelse
- infeksjon på utgangstedet
- karerosjon
- kateterspiss i feil stilling
- dysrytmier
- ekstravasasjon

Forholdsregler:

1. Ikke modifier katetet, ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
4. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetylenglykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialet. Disse agensene kan også nedsette klistreevnen mellom kateterstabiliseringsanordningen og huden.
 - Bruk ikke aceton på kateterflaten.
 - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkoholligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.

- Bruk ikke salver som inneholder polyetylenlykol, på innføringsstedet.
 - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsentrasjon av alkohol.
 - La innføringsstedet tørke helt før bandasjering.
5. Kontroller katetrets åpning for bruk. Bruk ikke sprøyter mindre enn 10 ml (en 1 ml sprøyte fylt med væske kan overskride 300 psi), for å redusere risikoen for intralumenal lekkasje eller kateterruptur.
 6. Minimer katetrets manipulering gjennom heise prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

Klargjør punkturstedet:

1. Plasser pasienten som det best passer for innføringsstedet.
 - Tilgang via subclavia eller jugularis: Plasser pasienten i en lett Trendelenburg-posisjon som tolerert, for å redusere risikoen for luftemboli og forbedre venøs fylling.
 - Tilgang via femoralis: Plasser pasienten i ryggleie.
2. Klargjør huden med et egnet antiseptisk middel.
3. Dekk punkturstedet med duk.
4. Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
5. Avhend nålen.

SharpsAway II låsbar avfallskopp (hvis utstyrt):

SharpsAway II låsbar avfallskopp brukes til avhending av nåler (15–30 Ga.).

- Med én hånd skiver du nålene godt inn i hullene på avfallskoppen (se figur 1).
- Nålene festes automatisk på plass så snart de er plassert i avfallskoppen, slik at de ikke kan brukes om igjen.

⚠ Forholdsregel: Ikke prøv å fjerne nåler som er plassert i SharpsAway II låsbar avfallskopp. Disse nålene sitter fast. Å tvinge nålene ut av avfallskoppen 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 nålespissen.

Klargjør katetret:

6. Skyll hvert lumen med steril fysiologisk saltløsning for injeksjon for å etablere åpning og fylle lumen(er).
7. Klem fast eller fest Luer-Lock-kobling(er) til forlengelsesslangen(e) for å holde saltløsningen inne i lumen(er).
8. La den distale forlengelsesslangen stå åpen uten hette for passering av ledeveieren.

⚠ Advarsel: Ikke kutt katetret for å forandre lengden.

Åpne innledende venøs tilgang:

Ekkogen nål (hvis utstyrt):

En ekkogen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å føre inn en ledeveier som forenkler plasseringen av katetret. Nålespissen er forøket ca. 1 cm for at kliniker kan identifisere nålespissens nøyaktige sted når karet punkteres under ultralyd.

Beskyttet nål / sikkerhetsnål (hvis utstyrt):

En beskyttet nål / sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyrt):

Arrow Raulerson-sprøyte brukes sammen med Arrow Advancer til innføring av ledeveier.

9. Før innføringsnålen eller kateter/nål med påmontert sprøyte eller Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyrt) inn i venen og aspirer.

⚠ Advarsel: Ikke etterlat åpne nåler eller katete uten hette eller uten avklekking i det sentralvenøse punksjonsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venøs tilgangsordning eller en vene.

⚠ Forholdsregel: Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyrt), for å redusere risikoen for kateteremboli.

Bekreft venøs tilgang:

Bruk en av følgende teknikk til å bekrefte venøs tilgang, på grunn av potensialet for utilsikket arterieplassering:

- Sentral venøs bølgeform:
 - Sett inn en væskfylt trykktransduksjonssonde med butt spiss i bakenden av stempellet og gjennom ventilene i Arrow Raulerson-sprøyten og se etter sentral venøs bølgeform.
 - ◊ Fjern transduksjonssonde 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 utilsikket arteriell punktur.

⚠ Forholdsregel: Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.

Sett inn ledeveier:

Ledeveier:

Sett er tilgjengelige med forskjellige ledeveier. Ledevæiere fås i ulike diametre, lengder og spisskonfigurasjoner for forskjellige innføringssteknikker. Gjør deg kjent med ledeveier/ ledeveierne som anvendes til hver spesifikke teknikk, før den aktuelle innføringsprosedyren begynner.

Arrow GlideWheel Wire Advancer eller Arrow Advancer (hvis utstyrt):

Arrow Advancer brukes til å rette opp "J"-spissen på ledeveieren for innføring av ledeveier i Arrow Raulerson-sprøyte eller en nål.

- Bruk tommelen til å trekke tilbake "J"-spissen (se figur 2 GlideWheel eller 2A Standard Advancer avhengig av hvilken Arrow Advancer som er utstyrt).

- Plasser spissen på Arrow Advancer – med "J"-spissen trukket tilbake inn i åpningen bak på Arrow Raulerson-sprøytestempelet eller innføringsnålen.

10. Før ledeveieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passerer gjennom sprøyteventilene eller inn i innføringsnålen.

- Det kan være nødvendig å vri ledeveieren forsiktig når den skal føres gjennom Arrow Raulerson-sprøyten.

- Hvis Arrow GlideWheel Advancer brukes, før ledeveieren gjennom Arrow Raulerson-sprøyten eller gjennom innføringsnålen ved å skyve innføringshullet og ledeveieren fremover (se figur 3). Fortsett til ledeveieren når den ønskede dybden.

- Hvis standard Arrow Advancer brukes, hev tommelen og trekk Arrow Advancer ca. 4–8 cm vekk fra Arrow Raulerson-sprøyten eller innføringsnålen. Senk tommelen på Arrow Advancer, og mens du holder ledeveieren i et fast grep trykker du montasjen (Arrow Advancer sammen med ledeveieren) inn i sprøytesylindren for å føre ledeveieren videre (se figur 3A). Fortsett til ledeveieren når den ønskede dybden.

11. Bruk centimetermerkene (hvis utstyrt) på ledeveieren som referanse til hjelp med å bestemme hvor mye av ledeveieren som er fort inn.

MERK: Når ledeveier brukes sammen med Arrow Raulerson-sprøyte (helt aspirert) og en 6,35 cm (2-1/2 tommes) innføringsnål, kan følgende posisjoneringsreferanser opprettes:

- 20 cm-merke (to bånd) inn i bakenden av stempellet = ledeveierspissen er på enden av nålen
- 32 cm-merke (tre bånd) inn i bakenden av stempellet = ledeveierspissen er ca. 10 cm forbi enden på nålen.

⚠ Forholdsregel: Ha et fast grep om ledeveieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledeveierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledeveier kan føre til vaieremboli.

⚠ Advarsel: Ikke aspirer Arrow Raulerson-sprøyten mens ledeveieren er på plass. Det kan komme luft inn i sprøyten gjennom den bakre ventilen.

⚠ Forholdsregel: Ikke reinfuser blod, for å redusere risiko for blodlekkasje fra bakenden (hetten) på sprøyten.

⚠ Advarsel: Ikke trekk ledeveieren tilbake mot nålens skrånkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledeveieren.

12. Fjern innføringsnålen og Arrow Raulerson-sprøyten (eller katetret) mens ledeveieren 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, forstarr kutanpunktstedet med kuttekanten på skalpellens plassert vekk fra ledevaieren.
 - ⚠ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.
 - ⚠ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren med skalpell.
 - Plasser skalpellens skjærekant vekk fra ledevaieren.
 - Koble inn skalpellens sikkerhets- og/eller låsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjenstander.
15. Bruk vesdilatatoren til å forstørre risikokanalen til venen etter behov. Følg vinkelen på ledevaieren sakte gjennom huden.
 - ⚠ **Advarsel:** Ikke etterlat vesdilatatoren på plass som et innlagt kateter. Å la vesdilatatoren 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 stikke ut av muft-enden på katetret for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.
17. Grip nær huden og før katetret inn i venen med en lett vridningsbevegelse.
 - ⚠ **Advarsel:** Ikke fest kateterklemmen og festeanordningen (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 tilbaketrekking 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 venøst blod kan ses.
22. Skyll lumen(er) for å fjerne blodet helt fra katetret.
23. Koble alle forlengelsesslangene til de aktuelle Luer-Lock-koblingene etter behov. Ubrukte porter kan "lases" gjennom Luer-Lock-koblinger ifølge standard retningslinjer og prosedyrer på institusjonen.
 - Forlengelsesslangene har skyveklemme(r) for å okkludere 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 en kateterstabiliseringsanordning, kateterklemme og festeanordning, stifter eller suturer (hvis utstyrt).
 - Bruk katetermuffe som primært fested.
 - Bruk kateterklemme og festeanordning som sekundært fested ved behov.
- ⚠ **Forholdsregel:** Minimer katetrets manipulerings gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.

Kateterstabiliseringsanordning (hvis utstyrt):

En kateterstabiliseringsanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

Kateterklemme og festeanordning (hvis utstyrt):

En kateterklemme og festeanordning brukes til å feste katetret når det trengs et ytterligere anordning til tillegg til katetermuffen for å stabilisere katetret.

- Etter at ledevaieren er fjernet og nødvendige slanger er tilkoblet eller låst, spre vingene på gummi-klemmen og plasser den på katetret. Kontroller ved behov at katetret ikke er fuktig, for å opprettholde riktig spissplassering.
 - Smett den rigide festeanordningen på kateterklemmen.
 - Fest kateterklemmen og festeanordningen som en enhet til pasienten ved hjelp av enten en kateterstabiliseringsanordning, stifter eller suturer. Både kateterklemmen og festeanordningen må festes for å redusere risikoen for kateterforskyvning (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 integriteten blir nedsatt, f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, løsner eller ikke lenger okkluderer.

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 innleggingsstid og hindre pasientskade.

Instruksjoner for fjerning av kateter:

1. Plasser pasienten som klinisk indisert for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
2. Fjern bandasjen.
3. Frijør katetret og fjern det fra festeanordningen(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:** Gjenværende katetrespor forblir et inngangspunkt for luft helt til stedet er epitelialisert. Okklusiv bandasje skal være på plass i minst 24 timer eller til stedet virker å være epitelialisert.
7. Dokumenter kateterfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekreftelse på at hele kateterlengden og spissen har blitt fjernet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinisk opplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard tekster, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU





















Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for Arrow AGB SVK etter lansering av den europeiske databasen for medisinske enheter / 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

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 et legemiddel	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	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 naturgummilateks	Oppbevares under 25 °C (77 °F). Unngå overdreven varme over 40 °C (104 °F)	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen
								
Produsent	Produksjonsdato	Importør						

Teleflex, Teleflex-logoen, Arrow, Arrow-logoen, Arrow+ard Blue Plus og SharpsAway er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

Cewnik do żył centralnych Arrow+ard Blue Plus

Dane dotyczące technologii cewnika przeciwbakteryjnego Arrow+ard Blue Plus

Wprowadzenie

Zakażenie jest najczęstszym powikłaniem 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 przypisywaną zakażeniem CRBSI zgłoszono jako od 4% do 20%, z dłuższym pobytom w szpitalu (średnio 7 dni) i wyższymi kosztami szpitalnymi. (Pittet, 1994)

Uzasadnienie do stosowania cewników przeciwbakteryjnych

Patogeneza zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem:

Zakażenia cewników do naczyń krwionośnych występują z wielu powodów, lecz ich początkiem jest kolonizacja cewnika przez mikroorganizmy wnikaące jedną z dwóch dróg lub oboma: 1) kolonizacja zewnętrznej strony cewnika lub 2) kolonizacja wnętrza cewnika. Kolonizacja zewnętrznej strony cewnika może nastąpić z powodu mikroorganizmów skórnych, zakażeń sąsiednich obszarów lub przeniesienia zakażenia z krwią z odległej lokalizacji do cewnika. Kolonizacja wnętrza cewnika może nastąpić poprzez wprowadzenie mikroorganizmów przez złąstkę cewnika lub zakażenia płynu infuzyjnego. (Sherertz, 1997)

Opis produktu:

Cewnik przeciwbakteryjny Arrow+ard Blue Plus jest cewnikiem do żył centralnych z zewnętrzną powłoką substancji przeciwbakteryjnych, octanu chlorheksydyny i sulfadiazyny srebra na korpusie cewnika i zubku złątki, przy czym wewnętrzny kanał jest dodatkowo impregnowany zestawem przeciwbakteryjnym złożonym z octanu chlorheksydyny na bazie chlorheksydyny na trzonie cewnika, złąckę, przewodach przedłużających oraz złączkach przewodów przedłużających. W przypadku cewnika o długości 20 cm, średnia całkowita ilość zastosowanej chlorheksydyny, srebra i sulfadiazyny nałożonych na cały cewnik wynosi odpowiednio 9,3 mg, 0,63 mg i 1,50 mg.

Cewnik przeciwbakteryjny Arrow+ard Blue Plus wykazał skuteczność przeciwko *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* oraz *Staphylococcus epidermidis*.

Przeznaczenie:

Przeznaczeniem technologii Arrow+ard jest zapewnienie ochrony przeciwko zakażeniom krwiobiegu związanym z cewnikiem (CRBSI). Cewnik ten nie jest przeznaczony do leczenia istniejących zakażeń ani nie jest wskazany do długotrwałego stosowania (> 30 dni). Nie badano skuteczności klinicznej cewnika Arrow+ard Blue Plus w zapobieganiu zakażeniom CRBSI w porównaniu z oryginalnym cewnikiem Arrow+ard Blue.

Wskazania:

Cewnik przeciwbakteryjny Arrow+ard Blue Plus jest wskazany do umożliwienia 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 żylnego
- całkowite odżywianie pozajelitowe
- wlewy płynów, leków lub chemioterapii
- częste pobieranie próbek krwi lub przetwarzanie krwi/produktów krwiopochodnych

Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu istniejących zakażeń ani zamiast cewnika tunelizowanego u pacjentów wymagających długotrwałej terapii. Jedno badanie kliniczne wykazuje, że własności przeciwbakteryjne cewnika mogą nie być skuteczne gdy jest stosowany do podawania żywienia pozajelitowego.

Przeciwwskazania:

Przeciwwskazaniem do stosowania cewnika przeciwbakteryjnego Arrow+ard Blue Plus jest stwierdzona nadwrażliwość na chlorheksydynę, sulfadiazyny srebra i/lub sulfonamidy.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do układu krążenia centralnego przez pojedyncze miejsce nakłucia w zastosowaniach obejmujących infuzję płynów, pobieranie krwi, podawanie leków, centralne monitorowanie żylnie oraz możliwość wstrzyknięcia środka kontrastowego.

Zapewnianie ochrony przeciwko zakażeniom krwiobiegu związanym z cewnikiem.

Szczególne populacje pacjentów:

Badania z grupą kontrolną prowadzone nad tym produktem nie obejmowały kobiet w ciąży, pacjentów pediatrycznych i noworodków ani pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, riumieniem wielopostaciowym, zespołem Stevensa-Johnsona i niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Korzyści z zastosowania tego cewnika należy rozważać w odniesieniu do wszelkich możliwych zagrożeń.

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 zgłaszano przypadki wystąpienia nadwrażliwości. Mogą one dotyczyć danej populacji pacjentów, zwłaszcza jeśli pacjent jest japońskiego pochodzenia.

Dodatkowe informacje można znaleźć w punkcie Ostrzeżenie.

Oceny kliniczne:

Badanie kliniczne - Francja

Prospektywne, wieloosrodkowe, randomizowane, podwójnie zaslepienie badanie kliniczne 397 pacjentów, przeprowadzone na 14 oddziałach intensywnej terapii szpitali uniwersyteckich we Francji od czerwca 1998 r. do stycznia 2002 r., z zastosowaniem cewników przeciwbakteryjnych Arrow+ard Blue Plus wykazało, że stosowanie tych cewników wiązało się z silną tendencją do redukcji liczby zakażeń cewników do żył centralnych (stwierdzenie kolonizacji w 3,7% przypadków w porównaniu z 13,1%, 3,6 w porównaniu z 11 na 1000 dni założenia cewnika, $p=0,01$) oraz zakażeń związanych z cewnikami do żył centralnych (zakażeń krwiobiegu) w 4 w porównaniu z 11 (2 w porównaniu z 5,2 na 1000 dni założenia cewnika, $p=0,10$).

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

Badanie kliniczne - Niemcy

Prospektywne, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne z grupą kontrolną, obejmujące 184 pacjentów, przeprowadzone w szpitalu uniwersyteckim w Heidelbergu (Heidelberg, Niemcy) od stycznia 2000 r. do września 2001 r., z użyciem cewników przeciwbakteryjnych Arrow+ard Blue Plus wykazało, że cewniki te były skuteczne w ograniczeniu szybkości istotnego namnażania bakterii na końcówce lub odcinku podskórnym (26%) w porównaniu z cewnikami z grupy kontrolnej (49%). Występowanie kolonizacji cewnika było także znacznie ograniczone (12% powleczonej w porównaniu z 33% niepowleczonej). Liczba przypadków zakażenia krwiobiegu u pacjentów z cewnikiem powleczonej octanem chlorheksydyny i sulfadiazyną srebra była niższa niż u pacjentów z założonym cewnikiem kontrolnym (3 przypadki w porównaniu z 7, $p=0,21$).

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

Badania kliniczne - Stany Zjednoczone

Prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne z grupą kontrolną, obejmujące 780 pacjentów, wykonywane w 9 szpitalach uniwersyteckich w Stanach Zjednoczonych od lipca 1998 r. do czerwca 2001 r., z użyciem cewników przeciwbakteryjnych Arrow+ard Blue Plus wykazało, że prawdopodobieństwo kolonizacji tych cewników w chwili usunięcia z ciała pacjenta było mniejsze w porównaniu z cewnikami z grupy kontrolnej (13,3 w porównaniu z 24,1 skolonizowanych cewników na 1000 dni założenia cewnika, $p<0,01$). Częstość występowania definitywnych zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem wynosiła 1,24 na 1000 dni założenia cewnika (przedział ufności 0,26 do 3,26 na 1000 dni założenia cewnika) dla grupy kontrolnej w porównaniu z 0,42 na 1000 dni założenia cewnika (przedział ufności 0,01 do 2,34 na 1000 dni założenia cewnika) dla grupy cewników Arrow+ard Blue Plus ($p=0,6$).

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

W żadnym z badań klinicznych nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z cewnikami Arrow+ard Blue Plus.

Badania interakcji leków:

Cewnik przeciwbakteryjny Arrow+ard Blue Plus nie wykazał żadnego upośledzenia przy podaniu ani żadnych interakcji z chlorheksydyną w wewnętrznej powłoczce kanału cewnika pod wpływem wlewu 82 różnych leków pozajelitowych badanych pod kątem kompatybilności. (Xu, 2000)

Ostrzeżenie:

1. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po założeniu cewnika, należy natychmiast usunąć cewnik. Związki zawierające chlorheksydynę stosowane są jako środki miejscowo odkażające od połowy lat 70-tych. Chlorheksydyna jest skutecznym środkiem przeciwbakteryjnym, który znalazł zastosowanie w wielu antyseptycznych kremach do skóry, płukankach do ust, produktach kosmetycznych, przyrządach medycznych oraz środkach dezynfekcyjnych stosowanych do odkażania skóry przed zabiegami chirurgicznym.

UWAGA: W przypadku wystąpienia reakcji niepożądaną należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdujące się na cewniku.

Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. 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.

3. Cewnika nie należy umieszczać w prawym przedsionku 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 naczyń w taki sposób, aby końcówka cewnika leżała równolegle do ściany naczyń i nie weszła do prawego przedsionka.

Położenie końcówki cewnika powinno zostać potwierdzone zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

4. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia przewodnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu przewodnika.
5. Przy wprowadzaniu przewodnika lub rozszerzacza tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebicia naczyń, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.
6. Przejęcie przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebiecie ściany naczyń, przedsionka lub komory.
7. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub przewodnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
8. Używanie cewników nieprzeznaczonych do wstrzyknięć pod ciśnieniem do takich zastosowań może spowodować przerwanie ścian kanałów cewnika lub rozerwanie cewnika, z możliwością urazów.
9. Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrznej średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.
10. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezacisniętych cewników w miejscach nakłuć żył centralnych. Aby się zabezpieczyć przed niezamierzonym rozłączeniem, z każdym przyrządem do centralnego dostępu żylnego należy używać wyłącznie bezpiecznie zacisniętych połączeń typu Luer-Lock.
11. Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwości niezamierzonego usunięcia zacisków suwakowych.
12. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/ niepożądanych skutków ubocznych związanych z cewnikami do żył centralnych, takich jak m.in.:

- tamponada serca w wyniku przebiecia naczyń, przedsionka lub komory serca
- urazy opłucnej (tj. odma opłucnowa) i śródpiersia
- zator powietrzny
- zator cewnika
- niedrożność cewnika
- uszkodzenie przewodu piersiowego
- bakteriami
- posocznica
- zakrzepica
- nieumyślne nakłucie tętnicy
- uraz nerwów
- krwiak
- krwotok
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczyń
- nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
- zaburzenia rytmu serca
- wynacznienie

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować cewnika, przewodnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
4. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.
 - Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika.
 - Nie używać alkoholu do namazania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
 - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
 - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
 - Przed założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
5. Przed użyciem należy się upewnić, że cewnik jest drożny. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml (napelniąca płynem 1-mililitrowa strzykawka może wytwarzać ciśnienie przekraczające 300 psi), aby zmniejszyć ryzyko przecieku wewnątrz kanału cewnika lub pęknięcia cewnika.
6. Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulację cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.

Sugerowany przebieg zabiegu:

Przestrzegać zasad sterylności.

Przygotować miejsce wkłucia:

1. Ułożyć pacjenta w pozycji stosownej do miejsca wkłucia:
 - Z dostępu przez żyłę szyjną lub podobojczykową: Ułożyć pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego i zwiększyć napelnienie żyły.
 - Z dostępu przez żyłę udową: Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach.
2. Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym.
3. Obłożyć miejsce wkłucia serwetami.

4. Podaj miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

5. Wyrzucić igłę.

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą (jeśli dostarczony):

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą jest używany do pozbywania się igieł (15 Ga. - 30 Ga.).

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).

- Igły 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. Wyjmowanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.

- Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, zużyte igły można wkłuć w piankę.

⚠️ Środek ostrożności: Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówki igły mogą przykleić się części stałe.

Przygotować cewnik:

6. Przepłukać każdy kanał sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypełnić kanały.
7. Zamknąć przewody przedłużające zaciskiem lub podłączając do nich łącznik Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.
8. Pozostawić dystalny przewód przedłużający bez nasadki w celu przeprowadzenia przewodnika.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

Igła echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia przewodnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odinku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekłwa naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

Igła z zabezpieczeniem/bezpieczna igła (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpiecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wyrobów.

Strzykawka Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Strzykawka Arrow Raulerson jest stosowana wraz z przyrządem Arrow Advancer do wprowadzania przewodnika.

9. Wprowadzić igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę z podłączoną strzykawką lub strzykawką Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie) do żyły i zaaspirować.

⚠️ Ostrzeżenie: Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach nakłuć żył centralnych. Jeśli dojdzie do wnikienia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

⚠️ 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 nieumyślnego umieszczenia w tętnicy:

- Kształt fali żyły centralnej:
 - Wprowadzić napelnioną płynem, tępo zakończoną ciśnieniową igłą diagnostyczną do tylniej części tłoka 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.
 - Odłączyć strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.
- ⚠️ Ostrzeżenie:** Tętniacy przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy polegać na kolorze zasysanej krwi jako wskaźniku, że uzyskany został dostęp do żyły.

Wprowadzić przewodnik:

Przewodnik:

Dostępne są zestawy/komplety z różnymi przewodnikami. Dostarczane są przewodniki o różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek służące do określonych metod wprowadzania. Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu wprowadzania, należy zapoznać się z przewodnikami używanymi w zabiegach przeprowadzanych daną metodą.

Arrow GlideWheel Wire Advancer lub Arrow Advancer (jeśli dostarczone):

Przyrząd Arrow Advancer służy do postawienia końcówki „J” przewodnika w celu wprowadzenia przewodnika do igły lub strzykawki Arrow Raulerson.

- Używając kciuka, wycofać końcówkę „J” (patrz Rysunek 2 GlideWheel lub 2A Standard Advancer, zależnie od tego, który przyrząd Arrow Advancer jest dostarczony).
 - Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofaną końcówką „J” – do otworu z tyłu tłoka strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.
10. Wprowadzić przewodnik do strzykawki Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zastawkę strzykawki do igły wprowadzającej.
- Wprowadzanie przewodnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
 - W przypadku stosowania przyrządu Arrow GlideWheel Advancer, wprowadzić przewodnik przez strzykawkę Arrow Raulerson lub przez igłę wprowadzającą, popychając do przodu kolo przyrządu Advancer oraz przewodnik (patrz Rysunek 3). Kontynuować do chwili, gdy przewodnik dotrze na żądaną głębokość.
 - W przypadku stosowania standardowego przyrządu Arrow Advancer, podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuścić kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając przewodnik, wepchnąć cały zespół do cylindra strzykawki, aby dalej przesuwać przewodnik (patrz Rysunek 3A). Kontynuować do chwili, gdy przewodnik dotrze na żądaną głębokość.

11. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na przewodniku do pomocy w zorientowaniu się, jaki odcinek przewodnika został wprowadzony.

UWAGA: Jeśli przewodnik jest stosowany wraz ze strzykawką Arrow Raulerson (całkowicie zaopisowana) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calową), można określić położenie następująco:

- Znacznik 20 cm (dwa paski) wchodzi do tylnej części tłoka = końcówka przewodnika znajduje się na końcu igły
- Znacznik 32 cm (trzy paski) wchodzi do tylnej części tłoka = końcówka przewodnika znajduje około 10 cm poza końcem igły.

⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego przewodnika w celu manipulowania nim. Niestwierzony przewodnik może spowodować zator.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie aspirować strzykawki Arrow Raulerson podczas obecności przewodnika 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 przewodnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odciążenia lub uszkodzenia przewodnika.

12. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo przewodnik.

13. Za pomocą podziałki centymetrowej na przewodniku dostosować wprowadzoną długość według żądanej głębokości założenia cewnika zakładanego na stałe.

14. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce nakłucia skóry tnąc krawędzią skalpela skierowaną od przewodnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie przynikać przewodnika, aby zmienić jego długość.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie ciąć przewodnika skalpelem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do przewodnika.
- Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpela (jeśli jest w nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleczenia ostrymi narzędziami.

15. Użyć rozszerzacza tkanek, aby powiększyć dostęp tkankowy do żyły zgodnie z wymaganiami. Wprowadzać przez skórę powoli, pod tym samym kątem, co wprowadzony przewodnik.

⚠ **Ostrzeżenie:** Rozszerzacz tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika założonego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebiecia ściany pacjenta.

Wsuwać cewnik:

16. Nasunąć końcówkę cewnika na przewodnik. Na końcu cewnika przy złączce musi pozostać odkryty wystarczający odcinek przewodnika, aby można było go pewnie uchwycić.

17. Chwytać w pobliżu skóry, wprowadzić cewnik do żyły stosując lekki ruch obrotowy.

⚠ **Ostrzeżenie:** Zaciśnij ani elementu do mocowania cewnika (jeśli są dostępne) nie należy podłączać, dopóki nie zostanie wyjęty przewodnik.

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.

- numerycznie: 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 przewodnik.

⚠ **Środek ostrożności:** Opór przy próbie wyjęcia przewodnika po założeniu cewnika może być spowodowany zapętleniem się przewodnika wokół końcówki cewnika w naczyńiu (patrz Rysunek 4).

- W takim przypadku pociąganie wstecz za przewodnik może spowodować wyrwanie nadmiernej siły, powodując złamanie przewodnika.
- W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do przewodnika i spróbować wyjąć przewodnik.
- W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyjąć równocześnie przewodnik i cewnik.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się przewodnikami.

20. Po wyjęciu przewodnika 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 żyłnej.

22. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.

23. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złączy Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć łącznikami Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.

- Zaciśnij suwakowe na przewodach przedłużających służących do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i łączników Luer-Lock.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego przez nadmierne dźgnięcie, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zacisk suwakowy.

Przymocować cewnik:

24. Zastosować urządzenie do stabilizacji cewnika, zacisk i element do mocowania cewnika, zszywkę i szwy (jeśli są dostępne).

- Wykorzystać złączkę cewnika jako podstawowe miejsce mocowania.
- W razie potrzeby należy wykorzystać zacisk i element do mocowania cewnika jako dodatkowe miejsce mocowania.

⚠ **Środek ostrożności:** Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulację 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.

Zacisk i element do mocowania cewnika (jeśli są dostarczone w zestawie):

Zacisk 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 przewodnika i podłączeniu lub zablokowaniu końcowych przewodów, rozłóż skrzydełka gumowego zacisku i umieść je na cewniku, upewniając się, że cewnik nie jest wilgotny, zgodnie z potrzebą, aby utrzymać właściwe położenie końcówki.
 - Nasunąć sztywny element do mocowania na zacisk cewnika, aż do zatrzasknięcia na miejscu.
 - Zamocować zacisk cewnika i zatrzask jako jeden element do pacjenta za pomocą urządzenia do stabilizacji cewnika, zszywek lub szwów. Zarówno zacisk 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. Ocenić 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:

Zmieniać 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 w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi cewnikami do żył centralnych muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymywania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

Instrukcje wyjmowania cewnika:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
2. Zdejmij opatrunek.

3. Zwolnić cewnik i wyjąć go z urządzeń mocujących.
 4. W przypadku wyjmowania cewnika z żyły sztywnej lub podobojczykowej poprosić pacjenta o wdech i wstrzymanie oddychania.
 5. Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równoległe do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika **NALEŻY SIĘ ZATRZYMAĆ**.
6. Wywierać 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 zarosnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarosnięcia miejsca nabłonkiem.

7. Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmiennictwo 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

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Arrow AGB CVC” po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed to: <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 wytwórcy 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

pl

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

								
Przeostoga	Wyrób medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Zawiera substancję leczniczą	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	
								
System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C (77 °F). Unikać nadmiernego nagrzewania powyżej 40 °C (104 °F).	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do
								
Wytwórca	Data produkcji	Importer						

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue Plus i SharpsAway są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2020 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Cateter Venoso Central (CVC) Arrowg+ard Blue Plus

Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus

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

Patogênese 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 Plus é um cateter venoso central (CVC) com tratamento da superfície externa utilizando os antimicrobianos acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata no corpo do cateter e ponta do conector de articulação, para além de impregnação do lúmen interno utilizando uma combinação antimicrobiana de acetato de clorexidina e base de clorexidina para o corpo do cateter, conector de articulação, linha(s) de extensão e conector(es) da linha de extensão. Para um cateter de 20 cm, a quantidade total média de clorexidina, prata e sulfadiazina aplicada em todo o cateter é de 9,3 mg, 0,63 mg e 1,50 mg, respetivamente.

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus demonstrou eficácia contra *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*.

Aplicação:

A tecnologia Arrowg+ard destina-se a proporcionar proteção contra infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres (CRBSI). Não se destina a utilização como tratamento para infecções existentes nem está indicada para utilização a longo prazo (> 30 dias). Não foi estudada a eficácia clínica do cateter Arrowg+ard Blue Plus na prevenção de CRBSI em comparação com o cateter Arrowg+ard Blue original.

Indicações de utilização:

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus 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 colheitas de amostras ou transfusões de sangue/produtos derivados do sangue

O cateter não se destina a utilização como tratamento de infeções existentes nem como substituto de um cateter de tunelização em doentes que exijam terapêutica prolongada. Um estudo clínico indica que as propriedades antimicrobianas do cateter podem não ser eficazes quando é utilizado na administração de TPN.

Contraindicações:

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus está contraindicado em doentes com hipersensibilidade conhecida à clorexidina, à sulfadiazina de prata e/ou a fármacos sulfá.

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.

Populações de doentes especiais:

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 glicose-6-fosfato desidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos.

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:

Estudo clínico - França

Um estudo clínico duplo cego, randomizado, multicêntrico, prospetivo de 397 doentes, realizado em 14 UCI hospitalares afiliadas em universidades em França, entre Junho de 1998 e Janeiro de 2002 utilizando cateteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue Plus, revelou que a utilização destes cateteres estava associada a uma sólida tendência para a redução das taxas de infecção dos cateteres venosos centrais (taxa de colonização de 3,7% versus 13,1%, 3,6 versus 11 por 1000 dias de cateter, $p = 0,01$) e infeção relacionada com o CVC (infeção da corrente sanguínea) em 4 versus 11 (2 versus 5,2 por 1000 dias de cateter, $p = 0,10$).

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

Estudo clínico - Alemanha

Um estudo clínico controlado, duplo cego, randomizado, prospectivo a 184 doentes, realizado no Hospital Universitário de Heidelberg (Heidelberg, Alemanha) entre Janeiro de 2000 e Setembro de 2001 utilizando cateteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue Plus, revelou que estes cateteres foram eficazes na redução da taxa de crescimento bacteriano significativo na ponta ou no segmento subcutâneo (26%) em comparação com os cateteres de controlo (49%). A incidência de colonização no cateter também foi significativamente reduzida (12% revestido versus 33% não revestido). O número de episódios relacionados com a corrente sanguínea em doentes com o cateter impregnado com clorexidina e sulfadiazina de prata foi menor do que nos doentes com o cateter de controlo (3 versus 7 episódios, $p=0,21$).

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

Estudo clínico - Estados Unidos da América

Um estudo clínico controlado, duplo cego, randomizado, multicêntrico, prospectivo em 780 doentes, realizado em 9 hospitais universitários nos Estados Unidos da América entre Julho de 1998 e Junho de 2001 utilizando cateteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue Plus, revelou que estes cateteres apresentavam menos probabilidades de serem colonizados no momento da remoção em comparação com os cateteres de controlo (13,3 versus 24,1 cateteres colonizados por 1000 dias de cateter, $p < 0,01$). A taxa de infeção da corrente sanguínea definitiva relacionada com a utilização de cateteres foi de 1,24 por 1000 dias de cateter (Cl, 0,26 a 3,26 por 1000 dias de cateter) para o grupo de controlo versus 0,42 por 1000 dias de cateter (Cl, 0,01 a 2,34 por 1000 dias de cateter) para o grupo do cateter Arrowg+ard Blue Plus ($p = 0,6$).

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

Não se observaram efeitos adversos com cateteres Arrowg+ard Blue Plus em qualquer um dos estudos clínicos.

Estudos de interações medicamentosas:

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus não demonstrou qualquer perda na administração nem interação da impregnação do lúmen interno com clorexidina quando infundido com 82 fármacos parentéricos diversos testados para compatibilidade. (Xu, 2000)

Advertência:

1. 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.

Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção 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.
2. 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.
3. 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.

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. A utilização de cateteres não indicados para injeção pressurizada para essas aplicações pode resultar na passagem entre lúmenes ou rotura com possibilidade de lesão.
9. 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.
10. 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 acidental.
11. Os médicos devem estar cientes para o facto de os grampos deslizantes poderem ser removidos acidentalmente.
12. 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
- bacteriemia
- septicemia
- trombose
- punção arterial acidental
- lesão nervosa
- hematoma
- hemorragia
- formação de bainha de fibrina
- infeção do local de saída
- erosão vascular
- posição incorreta da ponta do cateter
- disritmias
- extravasamento

Precauções:

1. Não altere o cateter, o fio-guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.
2. 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.
- Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização de 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 lúmen de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infeções.
 - Não utilize pomadas com polietilenglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Deixe o local de inserção secar completamente antes de aplicar o penso.
- Antes da utilização, certifique-se de que o cateter está permeável. Não utilize seringas menores que 10 ml (uma seringa de 1 ml cheia de líquido pode exceder 300 psi) para reduzir o risco de fuga intraluminal ou rutura do cateter.
- A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo 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.
- Prepare a pele limpando-a com um agente antisséptico adequado.
- 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. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.
- 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.

Preparar o cateter:

- Irrigue cada lúmen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lúmen(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) lúmen(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:

Agulha 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 punccionar o vaso sob visualização ecográfica.

Agulha 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.

- Insiira 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 cateteres destapados e não clampedos 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:
 - Insiira 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.
 - ⚠️ Retira a sonda de transdução se utilizar uma seringa Arrow Raulerson.
- Fluxo pulsátil (se não estiver disponível equipamento de monitorização hemodinâmica):
 - 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.

Insiira 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.
11. 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) inserida na parte de trás do êmbolo = ponta do fio-guia aproximadamente a 10 cm 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; o ar pode 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 reinflação de sangue.

⚠️ Advertência: Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

12. Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

13. 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.

14. 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.
- Ação 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.

15. 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:

16. 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 agarrado com firmeza.

17. 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.

18. 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

19. 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.

20. Quando retirar, verifique se todo o fio-guia está intacto.

Terminar a inserção do cateter:

21. Verifique a permeabilidade do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso.

22. Irrigue os lúmenes para eliminar totalmente o sangue do cateter.

23. Ligue todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme for 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:

24. 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.
- Encaixe 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).

25. Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.

26. Avalie a colocação da ponta do cateter em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.

27. 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 com, 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:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.
 2. Retire o penso.
 3. Liberte o cateter e remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.
 4. Peça ao doente para respirar fundo e sustentar a respiração, caso pretenda remover o cateter da jugular ou da subclávia.
 5. 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.
6. 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 epitelizado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelizado.

7. Documento 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




















Em 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" 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 no website da Comissão Europeia: 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 uma substância medicamentosa	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	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). Evite 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 Plus e SharpsAway são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2020 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

Centrálny žilový katéter Arrowg+ard Blue Plus (CŽK)

Informácie k technológii antimikrobiálneho katétra Arrowg+ard Blue Plus

Úvod

Infekcia je hlavná komplikácia spojená s intravaskulárnymi pomocníkmi. Národný systém dohľadu nad nosokomiálnymi infekciami v USA (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) sleduje mieru infekcií krvného riečišťa súvisiacich s centrálnymi katétrami (bloodstream infections, BSI) na jednotkách 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 katétrom (catheter-related bloodstream infections, CRBSI) sa vyskytuje v súvislosti s centrálnymi katétrami. (Maki, 1997) Úmrtnosť súvisiaca s infekciami CRBSI sa podľa hlásení pohybuje v rozmedzí 4 % až 20 %, čo vedie k dlhším hospitalizáciám (priemerne 7 dní) a zvýšeným nákladom nemocnic. (Pittet, 1994)

Odôvodnenie používania antimikrobiálnych katétrov Patogéna infekcií krvného riečišťa v spojitosti s katétrom:

Infekcie spojené s cievnymi katétrami sa môžu vyvinúť z mnohých dôvodov, ale začínajú sa kolonizáciou katétra mikroorganizmami, ktoré vstupujú jednou z dvoch ciest, prípadne oboma: 1) kolonizácia vonkajšej strany katétra, alebo 2) kolonizácia vnútornej strany katétra. Vonkajšia strana katétra môže byť kolonizovaná kožnými mikroorganizmami, susediacimi infekciami alebo hematogénnym osídlením katétra zo vzdialeného miesta. Kolonizácia vnútornej časti katétra môže nastať zavedením mikroorganizmov cez hrdlo katétra alebo kontamináciou infúzne tekutiny. (Sherertz, 1997)

Opis výrobku:

Antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue Plus je centrálny žilový katéter (CŽK) s úpravou vonkajšej plochy pomocou antimikrobiotik chlórhexidín acetátu a soli striebra – sulfadiazínu na tele katétra tela a v spoji hrdlového ústia, spolu s impregnáciou vnútorného lúmenu pomocou antimikrobiálnej kombinácie chlórhexidín acetátu a chlórhexidínovej bázy na tele katétra, hrdlovou spoj, predlžovacej hadičke (hadičkách) a na hrdlách predlžovacích hadičiek. Na katétri dĺžky 20 cm je celkovo v priemere aplikovaných 9,3 mg chlórhexidínu, 0,63 mg striebra a 1,50 mg sulfadiazínu.

Antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue Plus preukázal účinnosť proti druhom *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus epidermidis*.

Určené použitie:

Technológia Arrowg+ard má zabezpečiť ochranu pred infekciami krvného riečišťa v spojitosti s katétromi (CRBSI). Nie je určená na použitie pri liečbe existujúcich infekcií ani na dlhodobé použitie (> 30 dní). Klinická účinnosť katétra Arrowg+ard Blue Plus v prevencii infekcií CRBSI v porovnaní s pôvodným katétrom Arrowg+ard Blue nebola preskúmaná.

Indikácie na použitie:

Antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue Plus je určený na zabezpečenie krátkodobého (< 30 dní) centrálného žilového prístupu pri liečbe chorôb alebo stavov, ktoré si vyžadujú centrálny žilový prístup, av vrátane nasledujúcich aplikácií:

- nedostatok použiteľných periférnych i.v. miest,
- monitorovanie centrálného venózneho tlaku,
- totálna parenterálna výživa,
- infúzie tekutín, liekov alebo chemoterapie,
- časté odbery vzoriek krvi alebo podávanie krvných transfúzií/krvných produktov.

Katétre nie je určený na použitie ako liečba existujúcich infekcií ani ako náhrada tunelizovaného katétra u pacientov vyžadujúcich dlhodobú liečbu. Z jednej klinickej štúdie vyplýva, že antimikrobiálne vlastnosti katétra nemusia byť účinné, ak sa použije na podávanie totálnej parenterálnej výživy.

Kontraindikácie:

Antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue Plus je kontraindikovaný u pacientov so známou precitlivosťou na chlórhexidín, soľ striebra – sulfadiazín alebo na sulfonamidy.

Očakávané klinické prínosy:

Schopnosť získať prístup k centrálnemu obehovému systému prostredníctvom jediného miesta vpichu pre aplikácie, ktorých súčasťou je infúzia tekutín, odber krvi, podávanie liekov, centrálné venózne monitorovanie a schopnosť vstrekovať kontrastné látky.

Zabezpečuje ochranu pred infekciami krvného riečišťa v spojitosti s katétrom.

Špeciálne populácie pacientov:

Kontrolované štúdie tohto výrobku sa neuskutočnili u tehotných žien, pediatrických alebo neonatologických pacientov ani u pacientov so známou hypersenzitívitou na sulfonamidy, s multiformným erytémom, Stevensovým-Johnsonovým syndrómom a s deficienciou glukózy-6-fosfát-dehydrogenázy. Výhody použitia tohto katétra je potrebné zväziť vzhľadom ku všetkým možným rizikám.

Potenciál hypersenzitivity:

Pri použití antimikrobiálnych katétrov predstavujú hypersenzitívne reakcie problémy, pretože môžu byť veľmi závažné alebo dokonca život ohrožujúce. Od uvedenia antimikrobiálnych katétrov na trh sa objavujú správy o výskyte hypersenzitivity. Môže sa to vzťahovať na populáciu pacientov, najmä ak ide o pacientov japonského pôvodu.

Ďalšie informácie si pozrite v časti Varovanie.

Klinické hodnotenia:

Klinická štúdia – Francúzsko

Prospektívna, multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená klinická štúdia s 397 pacientmi, uskutočnená na 14 jednotkách intenzívnej starostlivosti vo fakultných nemocniciach vo Francúzsku v období od júna 1998 do januára 2002 s použitím antimikrobiálnych katétrov Arrowg+ard Blue Plus preukázala, že použitie týchto katétrov bolo spojené so silnou tendenciou k zníženiu miery infekcií centrálnych žilových katétrov (miera kolonizácie 3,7 % verus 13,1 %, 3,6 verus 11 na 1000 katéter-dní, $p = 0,01$) a infekcií súvisiacich s CŽK (infekcií krvného riečišťa) v 4 prípadoch verus 11 (2 verus 5,2 na 1000 katéter-dní, $p = 0,10$).

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

Klinická štúdia – Nemecko

Prospektívna, randomizovaná, dvojito zaslepená, kontrolovaná klinická štúdia so 184 pacientmi, uskutočnená vo fakultnej nemocnici v Heidelbergu (Heidelberg, Nemecko) v období od januára 2000 do septembra 2001 s použitím antimikrobiálnych katétrov

Arrow+ard Blue Plus preukázala, že tieto katétre účinne znížili mieru významného rastu baktérií na špičke alebo na podkožnom segmente (26 % v porovnaní s kontrolnými katétramí (49 %). Incidencia kolonizácie katétra sa tiež významne znížila (12 % pri katéetroch s antimikrobiálnou vrstvou verus 33 % pri katéetroch bez antimikrobiálnej vrstvy). Počet epizód v krvnom riečisku u pacientov s katéтром impregnovaným chlórhexidínom a soľou striebra – sulfadiaziu (CHSS) bol nižší než u pacientov, ktorým bol zavedený kontrolný katéter (3 epizódy verus 7, p = 0,21).

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

Klinická štúdia – USA

Prospektívna, multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, kontrolovaná klinická štúdia so 780 pacientmi, uskutočnená v 9 fakultných nemocniciach v Spojených štátoch v období od júla 1998 do júna 2001 s použitím antimikrobiálnych katétrov Arrow+ard Blue Plus preukázala, že pravdepodobnosť kolonizácie týchto katétrov v čase vybratia bola nižšia než v prípade kontrolných katétrov (13,3 verus 24,1 kolonizovaných katétrov na 1000 katétre-dní, p <0,01). Miera definitívnych infekcií krvného riečiska v spojitosti s katéтром bola 1,24 na 1000 katétre-dní (interval spoľahlivosti, 0,26 až 3,26 na 1000 katétre-dní) pre kontrolnú skupinu verus 0,42 na 1000 katétre-dní (interval spoľahlivosti, 0,01 až 2,34 na 1000 katétre-dní) pre skupinu s katéтром Arrow+ard Blue Plus (p = 0,6).

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

V žiadnej klinickej štúdií neboli pozorované nežiaduce udalosti vyplývajúce z katétrov Arrow+ard Blue Plus.

Štúdie liekových interakcií:

Pri infúznom podaní s 82 rôznymi parenterálnymi liečivami skúšanými z hľadiska kompatibility nepreukázal antimikrobiálny katéter Arrow+ard Blue Plus žiadnu stratu funkcie ani interakciu chlórhexidínovej impregnácie vnútorného lúmenu. (Xu, 2000)

Varovanie:

1. Ak sa po zavedení katétra prejaví nežiaduce reakcie, katéter okamžite vytiahnite. Zlúčeniny obsahujúce chlórhexidín sa používajú ako lokálne dezinfekčné látky od polovice sedemdesiatych rokov minulého storočia. Chlórhexidín, účinná antimikrobiálna látka, našiel využitie v mnohých antiseptických kožných krémoch, roztokoch na vyplachovanie úst, kozmetických výrobkoch, zdravotníckych pomôckach a dezinfekčných prostriedkoch použitých na prípravu pokožky na chirurgický zákrok.

POZNÁMKA: Ak dôjde k nežiaducej reakcii, vykonajte skúšku citlivosti na potvrdenie alergie na antimikrobiálne látky katétra.

Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespacovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Katéter nevšívajte/nezavádzajte do pravej predsiene ani pravej komory ani nedovoľte, aby v nich ostal. Hrot katétra je potrebné zavádzať do spodnej 1/3 hornej dutej žily.

Pri stehennom žilovom prístupe sa katéter musí zasúvať do cievy tak, aby špička katétra ležala paralelne k stene cievy a neprenikala do pravej predsiene.

Umiestnenie hrotu katétra je potrebné potvrdiť podľa zásad a postupov daného ústavu.

4. Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehovej sústave. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, katetrizačný zázrak sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.
5. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievy, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.
6. Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrhythmie, blokádu pravého ramienka a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.
7. Pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevyvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, prípadne vytiahnutie neprebieha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiadať ďalšiu konzultáciu.
8. Použitie katétrov neindikovaných na tlakové vstrekovanie v týchto aplikáciách môže spôsobiť prienik medzi lúmenmi alebo prasknutie s možnosťou zranenia.
9. Nepripevňujte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na vonkajší priemer tela katétra ani predzovracích hadičiek, aby sa znížilo riziko prerazania alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Prípevňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.
10. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózný prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasvorkované katétre. Pri akejkoľvek pomôcke na centrálny venózný prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.
11. Lekári si musia uvedomovať, že posuvné svorky sa môžu neúmyselne odstrániť.
12. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s centrálnymi žilovými katétramí aj vrátane nasledujúcich:

- srdcová tamponáda
- sekundárne k perforácii cievy, predsiene alebo komory
- poranenie pleury (t. j. pneumotorax) a mediastína
- vzduchová embólia
- katéetrová embólia
- oklúzia katétra
- lacerácia hrudníkového miazgovoúdu
- bakterémia
- septikémia
- trombóza
- neúmyselné prepichnutie tepny
- zranenie nervu
- hematóm
- krvácanie
- tvorba fibrínového puzdra
- infekcia v mieste výstupu
- erózia cievy
- nesprávne umiestnenie špičky katétra
- dysrhythmie
- extravazácia

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte katéter, vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
2. Zázrak musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých zázrakoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.

4. Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, aceton a polyetylén glykol môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomockou na stabilizáciu katétra a pokožkou.

- Na povrchu katétra nepoužívajte aceton.
 - Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmene katétra s cieľom obnoviť priechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
 - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylén glykol.
 - Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
 - Pred priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
5. Pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra. Nepoužívajte striekačky menšie než 10 ml (striekačka s objemom 1 ml naplnená tekutinou dokáže prekročiť tlak 300 psi) na zníženie rizika intraluminálneho presakovania alebo prasknutia katétra.
6. Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katétrom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.

Odporúčaný postup:

Použite sterilnú techniku.

Prípravte miesto vpichu:

1. Pacienta umiestnite do vhodnej polohy podľa miesta zavedenia.
 - Prístup cez podklíčnu alebo hrdlovú žilu: Pacienta umiestnite do miernej Trendelenburgovej polohy, pokiaľ ju znesie, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie a podporil sa žilný návrat.
 - Prístup cez femorálnu žilu: Pacienta umiestnite do polohy na chrbte.
2. Kožu pripravte a očistite vhodným antiseptickým prípravkom.
3. Miesto vpichu zaručujte.
4. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
5. Ihlu zlikvidujte.

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihlích (veľkosti 15 Ga. – 30 Ga.).

- Techniku 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 nepokúšajte vytiahnuť. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vytiahajú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.
- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihlích do peny.
- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovane. Na špičku ihly sa môžu nalepiť čistočky hmoty.

Prípravte katéter:

6. Každý lúmen katétra vypláchnite bežným sterilným fyziologickým roztokom na injekciu, aby sa potvrdila priechodnosť a premyli lúmeny.
7. Predlžovacie hadičky zasvorokujte alebo k nim pripojte spoja so zámkom Luer-Lock, aby fyziologický roztok zostal v lúmenoch.
8. Distanú predlžovaciu hadičku ponechajte neuzavretú viečkom, aby sa umožnil priechod vodiaceho drôtu.

⚠ **Varovanie:** Dĺžku katétra neupravujte odstrihnutím.

Získajte úvodný prístup do žily:

Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievnnej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra. Špička ihly je zvýraznená na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní cievy pod ultrazvukom.

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 zavádzačom Arrow Advancer na zavedenie vodiaceho drôtu.

9. Zavádzaciu ihlu alebo zostavu katétra/ihly s pripojenou striekačkou alebo striekačkou Arrow Raulerson (ak je poskytnutá) zaveďte do žily a aspirujte.

⚠ **Varovanie:** V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasvorokované katétre. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózy prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ihlu znovu nezasovajte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko embólie v katetri.

Overte prístup do žily:

Pomocou jednej z nasledujúcich metód overte žilový prístup vzhľadom na možnosť neúmyselného arteriálneho umiestnenia:

- Centrálna žilová vlna:
 - Vypláchnutý tupý hrot tlakovej transdukčnej sondy zasunúte do zadného konca piestu cez ventily striekačky Arrow Raulerson a sledujte tlakovú vlnu centrálnych žíl.
◊ Ak používate striekačku Arrow Raulerson, vyberte transdukčnú sondu.
- Pulzujúci prietok (ak nie je k dispozícii hemodynamický monitorovací prístroj):
 - Pomocou transdukčnej sondy otvorte ventily systém striekačky Arrow Raulerson a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.
 - Striekačku odpojte od ihly a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.

⚠ **Varovanie:** Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnetie tepny.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

Vložte vodiaci drôt:

Vodiaci drôt:

Súbory/súpravy sa dodávajú s rôznymi vodiacími drôtmí. Vodiace drôty sa dodávajú s rôznymi priermi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétne techniky zavádzania. Pred začiatkom skutočného zákroku zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôtmí), ktorý sa ide použiť s konkrétnou technikou.

Zavádzač Arrow GlideWheel Wire Advancer alebo zavádzač Arrow Advancer (ak sa dodáva):

Zavádzač Arrow Advancer sa používa na vyrovnanie konca v tvare písmena J na vodiacom drôte na zavedenie vodiaceho drôtu do striekačky Arrow Raulerson alebo do ihly.

- Pomocou palca vytiahnite koniec v tvare písmena J (pozrite si zavádzač GlideWheel na obrázku 2 alebo zavádzač Standard Advancer na obrázku 2A v závislosti od toho, ktorý zavádzač Arrow Advancer sa dodáva).
 - Špičku zavádzača Arrow Advancer – s vtiahnutým koncom v tvare písmena J – umiestnite do otvoru v zadnej časti piestu striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly.
10. Vodiaci drôt zaveďte do striekačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm,kým neprejde cez ventily striekačky alebo do zavádzacej ihly.

- Zásuvanie vodiaceho drôtu cez striekačku Arrow Raulerson si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb.
 - Ak používate zavadzák Arrow GlideWheel Advancer, posúvajte vodiaci drôt cez injekčnú striekačku Arrow Raulerson alebo zavadzaciú ihlu tlačmením zavadzacieho koleša a vodiaceho drôtu dopredu (pozrite si obrázok 3). Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovaný hĺbku.
 - Ak používate štandardný zavadzák Arrow Advancer, zdvihnite palec a zavadzák Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od striekačky Arrow Raulerson alebo zavadzacej ihly. Položte palec na zavadzák Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, pričom zatlačíte zostavu do valca striekačky, aby sa vodiaci drôt zasúval hlbšie (pozrite si obrázok 3A). Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovaný 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 spojitosti so striekačkou Arrow Raulerson (plne aspirovanou) a zavadzaciou ihlou veľkosti 6,35 cm (2,5 palca), možno použiť nasledujúce referencie polohy:

- Značka 20 cm (dva pásiky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je na konci ihly
- Značka 32 cm (tri pásiky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je približne 10 cm za koncom ihly.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.

⚠ Varovanie: Striekačku Arrow Raulerson neaspirujte, keď je zavedený vodiaci drôt. Cez zadný ventil sa do striekačky môže dostať vzduch.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Nevykonávajte opätovnú infúziu krvi, aby sa znížilo riziko úniku krvi zo zadnej časti striekačky (viečka).

⚠ Varovanie: Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného preťatia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

12. Zavadzaciú ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.

13. Pomocou centimetrových značiek na vodiacom drôte upravte zavedenú dĺžku podľa požadovanej hĺbky umiestnenia permanentného katétra v tele.

14. Miesto kožnej punkcie podľa potreby zväčšite reznou hranou skalpelu v polohe smerom preč od vodiaceho drôtu.

⚠ Varovanie: Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstrihnutím.

⚠ Varovanie: Vodiaci drôt nerezte 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 zväčšenie 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 prepichnutia steny cievy.

Zasuňte katéter:

16. Špičku katétra prevlečte po vodiacom drôte. 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: Svrorku katétra a sponu (ak sú poskytnuté) nepripájajte, 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.
- pásiky: každý pásik označuje interval 10 cm, jeden pásik označuje 10 cm, dva pásiky označujú 20 cm atď.
- body: každá bodka označuje interval 1 cm

19. Katéter držte v požadovanej hĺbke a vytiahnite vodiaci drôt.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Ak pri pokuse o vytiahnutie vodiaceho drôtu po umiestnení katétra pocítite odpor, vodiaci drôt môže byť zalomý o špičku katétra v cieve (pozri obrázok 4).

- V tejto situácii môže spätné potiahnutie za vodiaci drôt viesť k pôsobeniu neprimeranej sily vedúcej k zlomeniu vodiaceho drôtu.

- Ak pocítite odpor, povytiahnite katéter vzhľadom na vodiaci drôt približne o 2 – 3 cm a pokúste sa vytiahnuť vodiaci drôt.

- Ak opäť pocítite odpor, súbežne vytiahnite vodiaci drôt a katéter.

⚠ Varovanie: Na vodiaci drôt nevyvíjajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zlomenia.

20. Pri vytiahnutí vždy skontrolujte celú dĺžku vodiaci drôt, či nie je porušený.

Ukončíte zavedenie katétra:

21. Overtre priechodnosť lúmenu pripojením striekačky ku každej predložovej hadičke a aspirujte, kým nespozorujete voľný prietok venóznej krvi.

22. Lúmen (lúmeny) vypláchnite, aby sa celkom vyčistila krv z katétra.

23. Všetky predložovacie hadičky pripojte podľa potreby k príslušným spojom so zámkom Luer-Lock. Nepoužívané porty možno „uzamknúť“ spojmami so zámkami Luer-Lock podľa štandardných zásad a postupov daného ústavu.

• Predložovacie 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 overtre, aby sa znížilo riziko poškodenia predložovej hadičky pri nadmernom tlaku.

Zaistenie katétra:

24. Použite pomocou na stabilizáciu katétra, svorku katétra a sponu, sponky alebo sutúry (ak sú poskytnuté).

- Použite hrdlo katétra ako primárne miesto zaistenia.
- Ako sekundárne miesto upevnenia podľa potreby použite svorku katétra a sponu.

⚠ Bezpečnostné opatrenie: Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katétrom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.

Pomôcka na stabilizáciu katétra (ak je poskytnutá):

Pomôcka na stabilizáciu katétra sa musí používať v súlade s výrobovým návodom na použitie.

Svorka katétra a spona (ak sú poskytnuté):

Svorka 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 roziahnite krídlečka gumenej svorky a umiestnite ju na katéter, aby sa udržala správna poloha špičky. Skontrolujte, či katéter nie je vlnký.
- Pevnú sponu zaskápnite na svorku katétra.
- Svorku katétra a sponu zaistite ako jeden celok na telo pacienta pomocou pomôcky na stabilizáciu katétra, sponky alebo sutúry. Svorka 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 postupmi daného ústavu.

27. Ak je špička katétra nesprávne umiestnená, vyhodnotte situáciu a katéter vymeňte 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 krytia, napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvoľní sa alebo prestane utešovať, okamžite ho vymeňte.

Priechodnosť katétra:

Priechodnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetruje pacientov s centrálnymi žilovými katétromi, musí mať vedomosti o účinnej 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 embólie.
 2. Odstráňte krytie.
 3. Uvoľnite katéter a vyberte ho zo zariadenia na stabilizáciu katétra.
 4. Ak katéter odstraňujete z hrlovej alebo podklúčnej žily, pacienta požiadať, aby sa nadvýhol a zdržal dych.
 5. Katéter vyťahnite pomalým ťahom paralelne s kožou. Ak pri vyťahovaní katétra narazíte na odpor, **PRESTÁŤE**.
- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Katéter sa nesmie vyťahovať 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 vyvíjajte priamy tlak, kým sa nedosiahne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotesné krytie na masťovom 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 nezdá byť epitelizované.
7. Zadokumentujte 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, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) ČZK Arrow AGB 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 únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych 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



Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	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, Arrow+ard Blue Plus a SharpsAway sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2020 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

Catéter venoso central (CVC) Arrowg+ard Blue Plus

Información sobre la tecnología del catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus

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 costos hospitalarios. (Pittet, 1994)

Fundamento de los catéteres antimicrobianos

Patogénica 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 Plus es un catéter venoso central (CVC) con un tratamiento de la superficie externa usando los agentes antimicrobianos acetato de clorhexidina y sulfadiazina de plata en el cuerpo del catéter y la punta del conector de unión, junto a una impregnación de la luz interna utilizando una combinación antimicrobiana de acetato de clorhexidina y clorhexidina base para el cuerpo del catéter, el conector de unión, el tubo o tubos de extensión y el conector o conectores del tubo de extensión. Para un catéter de 20 cm, la cantidad total promedio de clorhexidina, plata y sulfadiazina aplicada a todo el catéter será de 9,3 mg, 0,63 mg y 1,50 mg, respectivamente. El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus ha demostrado eficacia frente a *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*.

Uso previsto:

La tecnología Arrowg+ard está indicada para proporcionar protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI). No está indicada para su utilización como tratamiento para infecciones existentes ni para su uso a largo plazo (> 30 días). No se ha estudiado la eficacia clínica del catéter Arrowg+ard Blue Plus en la prevención de CRBSI en comparación con la del catéter Arrowg+ard Blue original.

Indicaciones de uso:

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus 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. Un estudio clínico indica que posiblemente las propiedades antimicrobianas del catéter no sean eficaces cuando se utiliza para administrar nutrición parenteral total (NPT).

Contraindicaciones:

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus 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 inyectar medios de contraste.

Protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.

Poblaciones de pacientes especiales:

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.

Posible 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:

Estudio clínico - Francia

Un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y a doble ciego de 397 pacientes, realizado en 14 UCI de hospitales afiliados a una universidad en Francia desde junio de 1998 a enero de 2002 utilizando catéteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue Plus mostró que la utilización de estos catéteres se asoció con una fuerte tendencia hacia la reducción de los índices de infecciones de los catéteres venosos centrales (índice de colonización del 3,7 % frente al 13,1 %, 3,6 frente a 11 por 1000 días-catéter, $p = 0,01$) y de infección relacionada con CVC (infección del torrente sanguíneo) en 4 frente a 11 (2 frente a 5,2 por 1000 días-catéter, $p = 0,10$).

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

Estudio clínico - Alemania

Un estudio clínico prospectivo, aleatorizado, a doble ciego y controlado de 184 pacientes realizado en el Hospital Universitario de Heidelberg (Heidelberg, Alemania) desde enero

de 2000 a septiembre de 2001 utilizando catéteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue Plus mostró que estos catéteres eran eficaces a la hora de reducir el índice de crecimiento bacteriano significativo tanto en el segmento de la punta como en el subcutáneo (26 %) en comparación con los catéteres de control (49 %). La incidencia de colonización del catéter también se redujo significativamente (12 % con catéteres con revestimiento antimicrobiano frente a un 33 % con catéteres sin revestimiento antimicrobiano). El número de episodios del torrente sanguíneo en pacientes con catéter impregnado con clorhexidina y sulfadiazina de plata (CHSS) fue menor que en pacientes con catéter de control (3 frente a 7 episodios, $p = 0,21$).

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

Estudio clínico - Estados Unidos

Un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego y controlado de 780 pacientes realizado en 9 hospitales afiliados a una universidad en los Estados Unidos desde julio de 1998 a junio de 2001 utilizando catéteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue Plus mostró que estos catéteres eran menos propensos a experimentar colonización en el momento de la extracción en comparación con los catéteres de control (13,3 frente a 24,1 catéteres colonizados por 1000 días-catéter, $p < 0,01$). La tasa definitiva de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres fue de 1,24 por 1000 días-catéter (IC, 0,26 a 3,26 por 1000 días-catéter) para el grupo de control frente a 0,42 por 1000 días-catéter (IC, 0,01 a 2,34 por 1000 días-catéter) para el grupo del catéter Arrowg+ard Blue Plus ($p = 0,6$).

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

No se observó ningún acontecimiento adverso como consecuencia de los catéteres Arrowg+ard Blue Plus en ninguno de los estudios clínicos.

Estudio de interacciones farmacológicas:

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus no ha mostrado ningún menoscabo en la administración ni ninguna interacción de la impregnación de clorhexidina de la luz interna al infundir 82 fármacos parenterales diferentes cuya compatibilidad quería comprobarse. (Xu, 2000)

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.

⚠️ 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 solicitarse 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 taponar 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

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.

- 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 polietilenglicol 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 aplicar el apósito.
- Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso. No utilice jeringas de menos de 10 ml (una jeringa de 1 ml llena de líquido puede superar los 300 psi) para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter.
- Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

- Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
 - Acercamiento por la subclavia o yugular: Coloque al paciente en una posición Trendelenburg ligera, en función de lo que tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa y mejorar el llenado venoso.
 - Acercamiento femoral: Coloque al paciente en decúbito supino.
- Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado.
- Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
- Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
- Deseche la aguja.

Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavagujas, 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 clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.

- Si se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

⚠️ 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:

- Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.
- Pince o acople conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.
- 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.

- 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 colocación 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 confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

Inserte la guía:

Guía:

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 «>» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Raulerson de Arrow o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retraiga la punta en «>» (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 «>» retraída— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow o la aguja introductora.

- 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 Avancer 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 vuelva 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 sujeta 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 dilator de tejido para ampliar el tracto de tejidos hasta la vena según sea necesario. Siga el ángulo de la guía lentamente a través de la piel.

⚠️ Advertencia: No deje el dilator de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilator 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 sujeciones 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.

- **Númérica:** 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:

21. 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.

22. Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.

23. 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 evitar 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:

24. 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 sea requerida, 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:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

2. 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 subclavia, 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, **DETÉNGASE**.
- ⚠️ 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.
- Aplice 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.
- Documente 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

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del «CVC Arrow AGB», después de la publicación de 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

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 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, superior a 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 Plus y SharpsAway son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. © 2020 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

Arrowg+ard Blue Plus central venkateter (CVK)

Teknisk information om Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiell kateter

Inledning

Injektion är den främsta komplikation som är förenad med intravaskulära produkter. NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System, nationella övervakningssystemet för nosokomial infektion) spår frekvensen av infektion i blodbanan (BSI, bloodstream infection) relaterad 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

Patogener för kateterrelaterade infektioner i blodbanan:

Vaskulära kateterinfektioner kan uppstå av många olika skäl, men de startar när en kateter blir koloniserad av mikroorganismer som tränger in genom den ena eller båda av två vägar: 1) kolonisering av utsidan av katetern, eller 2) kolonisering av insidan av katetern. Kolonisering av utsidan av katetern kan uppstå till följd av mikroorganismer i huden, angränsande infektioner eller hematogen spridning på katetern från en plats på avstånd. Kolonisering av insidan av katetern kan uppstå genom att mikroorganismer förs in genom kateterfattningen eller kontaminering av infusionsvätska. (Sherertz, 1997)

Produktbeskrivning:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiell kateter är en central venkateter (CVK) med en utvärdig ytbehandling med de antimikrobiella medlen klorhexidinacetat och silversulfadiazin på kateterkroppen och förbindelsefattningens främre spets samt en invändig lumenimpregnering med en antimikrobiell kombination av klorhexidinacetat och klorhexidinbas för kateterkroppen, förbindelsefattningen, förlängningsslängen/-slangarna och förlängningsslängens/-slangarnas fattning(ar). För en kateter på 20 cm är den genomsnittliga mängd klorhexidin, silver och sulfadiazin som applicerats på hela katetern 9,3 mg, 0,63 mg respektive 1,50 mg.

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiell kateter har påvisad effekt mot *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus epidermidis*.

Avsedd användning:

Arrowg+ard-tekniken är avsedd att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI). Den är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner och är inte heller indicerad för långtidsanvändning (>30 dagar). Den kliniska effektiviteten hos Arrowg+ard Blue Plus-katetern när det gäller att förhindra kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI), jämfört med den ursprungliga Arrowg+ard Blue-katetern, har inte studerats.

Indikationer för användning:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiell kateter är indicerad för att tillhandahålla kortvarig (<30 dagar) central venåtkomst för behandling av sjukdomar eller tillstånd som kräver central venåtkomst, inklusive, men inte begränsat till, följande:

- Avsaknad av användbara perifera IV-ställen
- Övervakning av det centrala ventrycket
- Total parenteral nutrition (TPN)

- Infusioner av vätskor, läkemedel eller cellgiftsbehandling
- Frekvent blodprovstagning eller tillförsel av blodtransfusioner/blodprodukter

Katetern är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner eller som ersättning för en tunnelad kateter hos patienter som behöver långtidsbehandling. En klinisk studie indikerar att kateterns antimikrobiella egenskaper eventuellt inte är verkningsfulla när den används för att administrera total parenteral nutrition (TPN).

Kontraindikationer:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiell kateter är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att erhålla åtkomst till det centrala cirkulationssystemet genom ett enstaka punktionsställe för tillämpningar som omfattar vätskeinfusion, blodprovstagning, läkemedelsadministrering, central venövervakning och möjligheten att injicera kontrastmedel.

Ger skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan.

Särskilda patientpopulationer:

Kontrollerade studier av denna produkt har inte genomförts på gravida kvinnor, pediatrika 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.

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:

Klinisk studie – Frankrike

En prospektiv, randomiserad, dubbelblind, klinisk multicenterstudie som omfattade 397 patienter och genomfördes vid 14 universitetsanslutna intensivvårdsavdelningar på sjukhus i Frankrike mellan juni 1998 och januari 2002 med Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiella katetrar visade att användningen av dessa katetrar var förenad med en stark trend mot minskning av infektionsfrekvensen för centrala venkatetrar (koloniseringsfrekvens på 3,7 % kontra 13,1 %, 3,6 kontra 11 per 1 000 kateterdagar, $p=0,01$) och infektion relaterad till centrala venkatetrar (CVK) (infektion i blodbanan) på 4 kontra 11 (2 kontra 5,2 per 1 000 kateterdagar, $p=0,10$).

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

Klinisk studie – Tyskland

En prospektiv, randomiserad, dubbelblind, kontrollerad, klinisk studie som omfattade 184 patienter och genomfördes på universitetssjukhuset i Heidelberg (Tyskland) mellan januari 2000 och september 2001 med Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiella katetrar visade att dessa katetrar effektivt minskade frekvensen av signifikant bakterietillväxt på antingen spetsen eller det subkutana segmentet (26 % jämfört med kontrollkatetrarna (49 %). Endelsen av kateterkolonisering minskade också signifikant (12 % belagda kontra 33 % obelagda). Antalet blodbaneepisoder hos patienter med CHSS-kateter (kateter med

klorhexidin och silversulfadiazin) var lägre än hos patienter som fått en kontrollkateter

(3 kontra 7 episoder, $p=0,21$).

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

Klinisk studie – USA

En prospektiv, randomiserad, dubbelblind, kontrollerad, klinisk multicenterstudie som omfattade 780 patienter och genomfördes på 9 universitetsanslutna sjukhus i USA mellan juli 1998 och juni 2001 med Arrow+ard Blue Plus antimikrobiella katetrar visade att dessa katetrar hade mindre sannolikhet att vara koloniserade vid tidpunkten för avlägsnandet jämfört med kontrollkatetrar (13,3 kontra 24,1 koloniserade katetrar per 1 000 kateterdagar, $p<0,01$). Frekvensen för definitiv kateterrelaterad infektion i blodbanan var 1,24 per 1 000 kateterdagar (konfidensintervall, 0,26 till 3,26 per 1 000 kateterdagar) för kontrollgruppen kontra 0,42 per 1 000 kateterdagar (konfidensintervall, 0,01 till 2,34 per 1 000 kateterdagar) för Arrow+ard Blue Plus-katetergruppen ($p=0,6$).

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

Inga biverkningar av Arrow+ard Blue Plus-katetrarna observerades i någon av de kliniska studierna.

Studier av interaktioner med läkemedel:

Arrow+ard Blue Plus antimikrobiell kateter har inte uppvisat någon förlust i samband med införing eller interaktion av invärdig lumenimpregnering av klorhexidin vid infusion av 82 olika parenterala läkemedel som testats avseende kompatibilitet. (Xu, 2000)

Varning:

1. Om biverkningar uppstår efter kateterplaceringen ska katetern 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 antiseptiska hudkrämer, munsköljningsvätskor, kosmetikprodukter, medicintekniska produkter och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför ett kirurgiskt ingrepp.

OBS! Utför överkänslighetstester för att bekräfta allergi mot kateterns antimikrobiella medel om en biverkning uppstår.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. 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 försämma produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Placera inte eller för inte fram katetern in i eller låt den inte sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Kateterspetsen ska föras fram in i den nedre 1/3 av vena cava superior.

För åtkomst via femoralven ska katetern 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.

4. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade enheter i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.

5. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eller vävnadsdilatorer eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.

6. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksvägen eller kammarväggen.

7. Använd inte 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.

8. 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.

9. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsstängars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.

10. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Använd endast ordentligt täta luerlock-anslutningar tillsammans med centrala anordningar för venåtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.

11. Kliniker ska vara medvetna om att skjutklämmor kan avlägsnas oavsiktligt.

12. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningar som är associerade med centrala venkatetrar, inklusive, men inte begränsat till:

- hjärttamponad sekundärt till perforation av käril, förmak eller kammare
- skador på pleura (dvs. pneumothorax) och mediastinum
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterokklusion
- laceration av ductus thoracicus
- bakteriem
- septikemi
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- hemorragi
- bildning av fibrinbeläggning
- infektion vid utgångsstället
- kärlerosion
- felaktig position hos kateterspetsen
- rytmrubbningar
- extravasation

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig katetern, ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylen glykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringsanordningen och huden.

- Använd inte aceton på kateterns yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylen glykol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Låt införingsstället torka fullständigt före applicering av förband.
5. Säkerställ kateterns öppenhet före användning. För att minska risken för intraluminalt läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml (en vätskefylld 1 ml spruta kan överskrida 300 psi).
6. Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

Förslag till förfarande: Använd steril teknik.

Förbered punktionsstället:

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
 - Inläggning i nackelbens- eller halsven: Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli och förbättra den venösa fyllningen.
 - Inläggning i lårbensven: Placera patienten i ryggsläge.
2. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel.
3. Drapera punktionsstället.
4. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
5. Kassera nålen.

SharpsAway II lösande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

- SharpsAway II lösande avfallsbehållare används för kassering av nålar (15 Ga–30 Ga).
- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nålarna i hålen i avfallsbehållaren (se figur 1).
 - Efter att nålarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

⚠Försiktighetsåtgärd: Försök inte ta ut nålar som placerats i SharpsAway II lösande avfallsbehållare. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.

• Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nålarna trycks in i skummet efter användning.

⚠Försiktighetsåtgärd: Nålar som placerats i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nålens spets.

Förbered katetern:

6. Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.
7. Kläm eller fäst luerlock-anslutningen-/anslutningarna till förlängningsslangen/förlängningsslangarna för att utesluta koksaltlösningen i lumen/lumina.
8. lämna den distala förlängningsslangen utan lock för att möjliggöra ledarens passage.

⚠Varning: Kapa inte katetern för att ändra dess längd.

Skapa inledande venåtkomst:

Ekogen nål (i förekommande fall):

En ekogen nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nålspetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma nålspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

Skyddad nål/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad nål/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.

9. För in introducernålen eller katetern/nålen med ansluten spruta eller Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall) i venen och aspirera.

⚠Varning: Lämna inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venåtkomst eller ven.

⚠Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för kateteremboli får nålen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

Kontrollera venåtkomst:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venåtkomst, på grund av risken för oavsiktlig arteriell placering:

- Vågform för central venkateter:
 - För in en trubbig tryckgivarsond som fyllts med vätska i den bakre delen av kolven och genom ventilerna i Arrow Raulerson-spruta och observera för att upptäcka en vågform motsvarande centralt ventriky.
 - Avlägsna givarsonden om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
- Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
 - Använd givarsonden för att öppna sprutventylsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
 - Koppla bort sprutan från nålen och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.

⚠Varning: Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

⚠Försiktighetsåtgärd: Förilita dig inte på blodspiratets färg som indikation på venåtkomst.

För in ledaren:

Ledare:

Satserna/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diameterar, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Gör dig förtrogen med den/de ledare som ska användas för den specifika teknik som valts innan du inleder den faktiska införingen.

Arrow GlideWheel Wire Advancer eller Arrow Advancer (när tillhandahållen):

Arrow Advancer används för att rätta ut ledarens J-spets för införing av ledaren i i Arrow Raulerson-sprutan eller en nål.

- 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 hålet baktill på Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducernålen.
- 10. För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducernålen.
 - En försiktig vridrörelse 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 introducernålen genom att trycka på frammatningshjul 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 introducernålen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i sprutans cylinder för att föra fram ledaren ytterligare (se figur 3A). Fortsätt tills ledaren når önskat djup.
- 11. Använd centimetermarkeringarna (i förekommande fall) på ledaren som referens för att lättare kunna fastställa hur stor del av ledaren som har förts in.

OBST! Om ledaren används i kombination med Arrow Raulerson-sprutan (helt aspirerad) och en introducernål 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 nålens ände
- 32 cm-markeringen (tre band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är ca 10 cm bortom nålens ände.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manöveringsryfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠ **Varning:** Aspirera inte med Arrow Raulerson-sprutan medan ledaren är på plats. Luft kan tränga in i sprutan genom den bakre ventilen.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans baksida (propp) genom att inte återinfundera blod.

⚠ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.

12. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducernålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).

13. Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup för placeringen av den inbyggande katetern.

14. Vidga vid behov hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

⚠ **Varning:** Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

⚠ **Varning:** Skär inte av ledaren med skalpell.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller låsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.

15. Använd vävnadsdilator för att vidga vävnadskanalen till venen efter behov. Följ långsamt ledarens vinkel genom huden.

⚠ **Varning:** Vävnadsdilatorer får inte lämnas kvar på plats som en inbyggande kateter. Om vävnadsdilatorer lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsp perforation.

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 vidrörelse.

⚠ **Varning:** Kateterklämman och fästet (i förekommande fall) får inte fästas förän ledaren har avlägsnats.

18. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter för placering och för fram katetern till den slutliga positionen efter inläggning.

Obs! Centimetermarkeringarna har kateterspetsens 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.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Om motstånd uppstår i samband med att du försöker avlägsna ledaren efter placering av katetern är det möjligt att ledaren har vikts runt kateterspets i kärlet (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 förlängningsslang och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.

22. Spola lumina för att fullständig skölja bort allt blod från katetern.

23. Anslut alla förlängningsslangar till lämplig(a) luerlock-anslutning(ar), efter behov. Oanvända portar kan "läsas" med hjälp av luerlock-anslutningar enligt institutionens standardpolicy och -förfaranden.

- Skjutklämmer finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller luerlock-anslutningar.

⚠ **Varning:** Skjutklämman ska öppnas före infusion genom lumen för att minska risken för att förlängningsslangen skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.

Fäst katetern:

24. Använd kateterstabiliseringsanordning, kateterklämma och fäste, klamar eller suturer (i förekommande fall).

- Använd kateterfattningen som ett primärt fästsättningsställe.
- Använd kateterklämma och fäste som sekundärt fästsättningsställe, efter behov.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

Kateterstabiliseringsanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringsanordning 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 fästsättningsställe, utöver kateterfattningen, krävs för att stabilisera katetern.

- När ledaren har avlägsnats och nödvändiga slangar har anslutits eller lästs, bryr du ut gummiklämmans vingar och placerar dem på katetern, efter att ha kontrollerat att katetern inte är fuktig, efter behov, för att upprätthålla rätt placering av spetsen.
- Snapp fast det styva fästet på kateterklämman.
- Sätt fast kateterklämman och fästet som en enhet vid patienten med hjälp av antingen kateterstabiliseringsanordningen, klamar 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 förfaranden.

27. Om kateterspetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och förfaranden.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt förbandet omedelbart om dess integritet försämrats, t.ex. om förbandet blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusivt.

Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policyer 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 kateterfästeanordning(ar).

4. Be patienten att andas in och hålla andan om du ska avlägsna en kateter i myckelbens- eller halsven.

5. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om du känner motstånd när du tar ut katetern **STOPPA!**

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och förfaranden för katetrar som är svåra att avlägsna.

6. Anbringa direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvaserat ocklusivt förband.

⚠ **Varning:** Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills den har epithelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epithelialiserats.

7. Dokumentera förfarandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och förfaranden, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd och spets har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

Sammanfattning över säkerhet och klinisk prestanda för Arrow AGB CVK finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska enheter/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. Kontakterna 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

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1. Vissa symboler kanske inte gäller denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller en läkemedelssubstans	Får inte återvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Förvaras under 25 °C (77 °F). Undvik alltför stark värme över 40 °C (104 °F)	Katalognummer	Satsnummer	Används före
Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör						

Teleflex, Teleflex-logotypen, Arrow, Arrow-logotypen, Arrowg+ard Blue Plus och SharpsAway är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2020 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.



EU Authorized Representative
and Importer:



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

S-45703-125A (2020-07)

 **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®