

Pressure Injectable Arrow+ard Blue Plus® Central Venous Catheter (CVC) Product

Rx only.

Arrow+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 Arrow+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 Arrow+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 Arrow+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 Arrow+ard Blue Plus catheter in preventing CRBSIs compared to the original Arrow+ard Blue® catheter has not been studied.

Indications for Use:

The Arrow+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
- Injection of contrast media

When used for pressure injection of contrast media, do not exceed the maximum indicated flow rate for each catheter lumen. The maximum pressure of power injector equipment used with the pressure injectable CVC may not exceed 400psi.

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 Arrow+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 Arrow+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 Arrow+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 CHS 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).

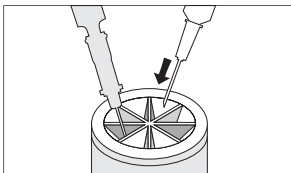


Figure 1

- 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).

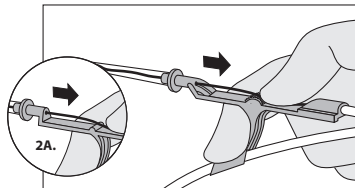


Figure 2

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

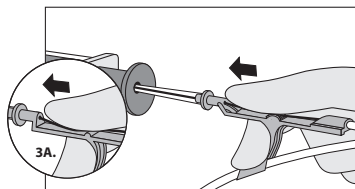


Figure 3

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).

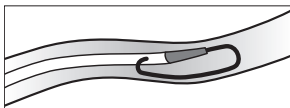


Figure 4

- 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 side 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).

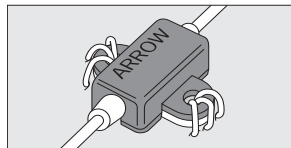


Figure 5

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.

Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

1. Obtain a visual image to confirm catheter tip position prior to each pressure injection.
- ⚠️ **Precaution:** Pressure injection procedures must be performed by trained personnel well versed in safe technique and potential complications.
2. Identify lumen for pressure injection.
3. Check for catheter patency:
 - Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
 - Aspirate catheter for adequate blood return.
 - Vigorously flush catheter.
- ⚠️ **Warning:** Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.
4. Detach syringe and needleless connector (where applicable).
5. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.
- ⚠️ **Precaution:** Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling and catheter luer hub to minimize the risk of catheter failure and/or tip displacement.
- ⚠️ **Warning:** Discontinue pressure injections at first sign of extravasation or catheter deformation. Follow institutional policies and procedures for appropriate medical intervention.
- ⚠️ **Precaution:** Warm contrast media to body temperature prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure.
- ⚠️ **Precaution:** Pressure limit settings on injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.
- ⚠️ **Precaution:** Use appropriate administration set tubing between catheter and pressure injector equipment to minimize the risk of catheter failure.

⚠️ **Precaution:** Follow the contrast media manufacturer's specified instructions for use, contraindications, warnings, and precautions.

6. Inject contrast media in accordance with institutional policies and procedures.
7. Aseptically disconnect catheter lumen from pressure injector equipment.
8. Aspirate, then flush catheter lumen using 10 mL syringe or larger filled with sterile normal saline.
9. Disconnect syringe and replace with sterile needleless connector or injection cap on catheter extension line.

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

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 | Catalogue number | Lot number | Use by | Manufacturer |
| | 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. | | | | | | | |
| Date of manufacture | | | | | | | | |

Cateter Venoso Central (CVC) Arrowg+ard Blue Plus para Injeção sob Pressão

Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus

Introdução

A infecção é a principal complicação associada a dispositivos intravasculares. O National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) controla as taxas de infecção da corrente sanguínea (ICS) associadas à linha central em unidades de tratamento intensivo adulto e pediátrico de 300 hospitais participantes. Este relatório constitui uma referência para outros hospitais. Aproximadamente 90% das infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter (ICS-RC) ocorrem em linhas centrais. (Maki, 1997) A mortalidade atribuível a ICS-RC foi relatada entre 4% e 20%, resultando em hospitalização prolongada (média de 7 dias) e aumento das despesas hospitalares. (Pittet, 1994)

Justificativa para cateteres antimicrobianos

Patogênese de infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter:

O desenvolvimento de infecções em cateteres vasculares ocorre por muitos motivos, mas começa quando um cateter é colonizado por microrganismos que entram através de uma entre 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 à disseminação hematogênica de um sítio distante para o cateter. A colonização no interior do cateter pode ocorrer pela introdução de microrganismos através do conector do cateter ou por contaminação do fluido de infusão. (Sherertz, 1997)

Descrição do produto:

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus é um cateter venoso central (CVC) cuja superfície externa foi tratada com os antimicrobianos acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata no corpo do cateter e na ponta do conector de junção, além da impregnação do lúmen interno com uma combinação antimicrobiana de acetato de clorexidina e base de clorexidina para o corpo do cateter, conector de junção, linha(s) de extensão e conector(es) da(s) linha(s) 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, respectivamente. O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus demonstrou eficácia contra *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*.

Uso pretendido:

A tecnologia Arrowg+ard destina-se a proporcionar proteção contra infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter (ICS-RC). Não se destina a ser usada no tratamento de infecções existentes, tampouco está indicada para uso prolongado (>30 dias). A eficácia clínica do cateter Arrowg+ard Blue Plus na prevenção de ICS-RC em comparação com o cateter Arrowg+ard Blue original não foi estudada.

Indicações de uso:

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus está indicado para permitir o acesso venoso central de curto prazo (<30 dias) para o tratamento de doenças ou quadros clínicos que exijam acesso venoso central incluindo, dentre outros:

- falta de sítios IV periféricos que possam ser usados;
- monitoramento da pressão venosa central;
- nutrição parenteral total (NPT);
- infusões de fluidos, medicamentos ou quimioterapia;
- coletas frequentes de sangue ou transfusões frequentes de sangue/produtos hemoderivados;
- injeção de meio de contraste.

Quando usar o cateter para injeção de meio de contraste sob pressão, não ultrapasse a taxa de fluxo máxima indicada para cada lúmen de cateter. A pressão máxima do equipamento de injeção elétrica usado com o CVC para injeção sob pressão não pode exceder 400 psi.

O cateter não se destina a ser usado no tratamento de infecções existentes nem como substituto de um cateter tunelizado em pacientes que requeiram terapia prolongada. Um estudo clínico indica que as propriedades antimicrobianas do cateter podem não ser eficazes quando usado para administrar NPT.

Contraindicações:

O uso do cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à clorexidina, à sulfadiazina de prata e/ou a medicamentos à base de sulfá.

Benefícios clínicos esperados:

A capacidade de ter acesso ao sistema circulatório central através de um único sítio de punção para aplicações que incluem a infusão de fluidos, a coleta de amostras de sangue, a administração de medicamentos, o monitoramento venoso central e a possibilidade de injetar meios de contraste.

Oferecer proteção contra infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter.

Populações de pacientes especiais:

Não foram realizados estudos controlados deste produto em gestantes, pacientes pediátricos ou recém-nascidos e em pacientes com hipersensibilidade conhecida à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase. Os benefícios do uso deste cateter devem ser pesados contra qualquer possível risco.

Possível hipersensibilidade:

As reações de hipersensibilidade são uma preocupação associada aos cateteres antimicrobianos, pois elas podem ser muito sérias e, até mesmo, representar risco à vida. Desde que cateteres antimicrobianos foram introduzidos no mercado, têm havido relatos da ocorrência de reações de hipersensibilidade. Isto pode afetar a sua população de pacientes, especialmente se o paciente for de origem japonesa.

Para informações adicionais, consulte a seção Alerta.

Avaliações clínicas:

Estudo clínico - França

Um estudo clínico duplo cego, randomizado, multicêntrico, prospectivo de 397 pacientes, realizado em 14 UTIs de hospitais universitários na França, entre junho de 1998 e janeiro de 2002 utilizando cateteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue Plus, revelou que o uso destes cateteres estava associado a uma forte tendência para a redução das taxas de infecção de 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 infecção relacionada ao CVC (infecção 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, 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.

Estudo clínico - Alemanha

Um estudo clínico controlado, duplo cego, randomizado, prospectivo de 184 pacientes, realizado no Hospital Universitário de Heidelberg (Heidelberg, Alemanha) entre janeiro de 2000 e setembro de 2001 usando 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 cateteres controle (49%). Também houve uma redução significativa na incidência de colonização do cateter (12% revestido versus 33% não revestido). O número de episódios na corrente sanguínea de pacientes com o cateter impregnado com clorexidina e sulfadiazina de prata (CHSS) foi menor do que em pacientes usando o cateter controle (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

Um estudo clínico controlado, duplo cego, randomizado, multicêntrico, prospectivo com 780 pacientes, realizado em 9 hospitais universitários nos Estados Unidos entre julho de 1998 e junho de 2001 usando cateteres antimicrobianos Arrow+ard Blue Plus, revelou que, ao serem removidos, era menos provável que estes cateteres estivessem colonizados em comparação com os cateteres controle (13,3 versus 24,1 cateteres colonizados por 1000 dias de cateter, $p < 0,01$). A taxa de infecção da corrente sanguínea definitivamente relacionada ao cateter foi de 1,24 por 1000 dias de cateter (IC, 0,26 a 3,26 por 1000 dias de cateter) para o grupo controle versus 0,42 por 1000 dias de cateter (IC, 0,01 a 2,34 por 1000 dias de cateter) para o grupo usando o cateter Arrow+ard Blue Plus ($p = 0,6$).

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.

Não foram observados eventos adversos com cateteres Arrow+ard Blue Plus em nenhum estudo clínico.

Estudos de interação medicamentosa:

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

Alerta:

1. Remova o cateter imediatamente caso ocorram reações adversas após a colocação do cateter. Compostos com clorexidina têm sido usados como desinfetantes tópicos desde meados dos anos 70. Um agente antimicrobiano eficaz, clorexidina, é aplicado em diversos cremes cutâneos antissépticos, enxágues bucais, produtos cosméticos, dispositivos médicos e desinfetantes usados na preparação da pele para um procedimento cirúrgico.

OBSERVAÇÃO: na ocorrência de uma reação adversa, realize testes de sensibilidade para confirmar a alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.

Alertas e precauções gerais

Alertas:

1. Estéril de uso único: não reutilize, reprocesse ou reestérilize. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesão e/ou infecção séria, capaz de causar a morte. O reprocessamento de dispositivos médicos destinados ao uso único pode resultar em pior desempenho ou perda de funcionalidade.
2. Leia todos os alertas, as precauções e as instruções presentes na bula antes de usar. Se não o fizer, poderão ocorrer lesões graves ou até mesmo a morte do paciente.
3. Não coloque/avance o cateter para o interior do átrio ou ventrículo direito nem permita que permaneça lá. A ponta do cateter deve ser avançada para o terço inferior da veia cava superior.
Para abordar a veia femoral, o cateter deve ser avançado para o interior do vaso de modo a que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso e não entre no átrio direito.
A localização da ponta do cateter deve ser confirmada de acordo com a política e procedimento institucional.
4. Os clínicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. No caso de o paciente ter um implante no sistema

circulatório, é recomendável que o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando reduzir o risco de aprisionamento do fio-guia.

5. Não aplique força excessiva ao introduzir o fio-guia ou o dilatador de tecido, visto que isso poderia causar a perfuração do vaso, hemorragia ou danos aos componentes.
6. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloco de ramo direito e perfuração da parede do vaso, átrio ou ventrículo.
7. Não aplique força excessiva ao colocar ou remover o cateter ou fio-guia. O uso de força excessiva pode danificar ou quebrar o componente. Em caso de suspeita de danos ou de dificuldade na remoção do cateter, obtenha uma visualização radiográfica e solicite outra consulta.
8. O uso de cateteres não indicados para injeção sob pressão para essas aplicações pode resultar na passagem entre lúmens ou em ruptura com possibilidade de lesão.
9. Não fixe, grampeie e/ou suture, diretamente, o diâmetro externo do corpo do cateter ou as linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou de bloquear seu fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.
10. Embolia gasosa pode ocorrer se for permitida a entrada de ar em uma veia ou dispositivo de acesso venoso central. Não deixe agulhas abertas ou cateteres destampados e não pinçados no sítio de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock firmemente apertadas com qualquer dispositivo de acesso venoso central para proteger contra uma desconexão acidental.
11. Os clínicos devem estar cientes de que grampos deslizantes podem ser removidos acidentalmente.
12. Os clínicos precisam estar alertas para complicações/efeitos colaterais indesejáveis associados aos cateteres venosos centrais, incluindo, dentre outros:
 - tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede vascular, atrial ou ventricular;
 - lesões pleurais (ou seja, pneumotórax) e mediastinais;
 - embolia gasosa;
 - embolia do cateter;
 - oclusão do cateter;
 - laceração do canal torácico;
 - bacteremia;
 - septicemia;
 - trombose;
 - punção arterial acidental;
 - lesão nervosa;
 - hematoma;
 - hemorragia;
 - formação de bainha de fibrina;
 - infecção do sítio de saída;
 - erosão vascular;
 - posicionamento incorreto 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, o uso ou remoção.
2. O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado e bem versado em marcos anatômicos, técnicas seguras e possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo o descarte seguro dos dispositivos.
4. Alguns desinfetantes utilizados no sítio de inserção do cateter contêm solventes capazes de enfraquecer o material do cateter. Alcool, acetona e polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura de materiais de poliuretano. Estes

agentes podem também enfraquecer a ligação adesiva entre o dispositivo de estabilização do cateter e a pele.

- Não use acetona na superfície do cateter.
 - Não use álcool para embeber a superfície do cateter tampouco permita a permanência de álcool no lúmen do cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como uma medida de prevenção de infecção.
 - Não use pomadas com polietilenoglicol no sítio de inserção.
 - Tenha cuidado durante a infusão de medicamentos com altas concentrações de álcool.
 - Permita que o sítio de inserção seque completamente antes de aplicar o curativo.
5. Confirme a permeabilidade do cateter antes de usar. Não use seringas menores que 10 ml (uma seringa de 1 ml cheia de líquido pode exceder 300 psi) para reduzir o risco de vazamento intraluminal ou de ruptura do cateter.
 6. Minimize a manipulação do cateter durante todo o procedimento para que a ponta do cateter se mantenha em posição correta.

Um procedimento sugerido: use técnica estéril.

Preparação do sítio de punção:

1. Posicione o paciente adequadamente considerando o sítio de inserção.
 - Abordagem subclávia ou jugular: coloque o paciente em posição de Trendelenburg leve conforme tolerada para reduzir o risco de embolia gasosa e melhorar o enchimento venoso.
 - Abordagem femoral: coloque o paciente em posição supina.
2. Prepare a pele limpando-a com um agente antisséptico adequado.
3. Cubra o sítio da punção com campos cirúrgicos.
4. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
5. Descarte a agulha.

Recipiente de segurança para coleta de material cortante SharpsAway II (quando fornecido):

O recipiente de segurança para coleta de material cortante SharpsAway II é usado para o descarte de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.).

- Usando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do recipiente de coleta (consulte a Figura 1).
- Uma vez colocadas no recipiente de coleta, as agulhas ficarão automaticamente presas, para que não possam ser reutilizadas.

⚠️ Precaução: não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no recipiente de segurança para coleta de material cortante SharpsAway II. Estas agulhas estão presas dentro do copo. As agulhas poderão ser danificadas se forem removidas à força do recipiente de descarte.

- Sempre que fornecido, um sistema de espuma SharpsAway poderá ser usado empurrando as agulhas usadas na espuma após seu uso.

⚠️ Precaução: não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Material particulado poderá aderir à ponta da agulha.

Prepare o cateter:

6. Irrigue cada lúmen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lúmen(s).
7. Pince ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para conter o soro fisiológico dentro do(s) lúmen(s).
8. Deixe a linha de extensão distal destampada para a passagem do fio-guia.

⚠️ Alerta: não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

Obtenha o acesso venoso inicial:

Agulha ecogênica (quando fornecida):

Uma agulha ecogênica é usada para permitir o acesso ao sistema vascular para introduzir um fio-guia e facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de

aproximadamente 1 cm para que o médico identifique a localização exata da ponta da agulha ao punccionar o vaso com auxílio do ultrassom.

Agulha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve usar uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de uso do fabricante.

Seringa Arrow Raulerson (quando fornecida):

A seringa Arrow Raulerson é usada juntamente com o Arrow Advancer para inserção do fio-guia.

9. Insira a agulha introdutora ou o cateter/agulha com seringa fixada ou a seringa Arrow Raulerson (quando fornecida) na veia e aspire.

⚠️ Alerta: não deixe agulhas abertas ou cateteres destampados e não pinçados no sítio de punção venosa central. Embolia gasosa pode ocorrer se for permitida a entrada de ar em uma veia ou dispositivo de acesso venoso central.

⚠️ Precaução: não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

Verificar o acesso venoso:

Use uma das técnicas abaixo para confirmar o acesso venoso, devido à possibilidade de colocação arterial inadvertida:

- Forma de onda venosa central:
 - Insira a sonda de transdução da pressão de ponta romba purgada com líquido na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da seringa Arrow Raulerson, e observe a forma de onda da pressão venosa central.
 - ◊ Remova a sonda de transdução se usar uma seringa Arrow Raulerson.
 - Fluxo pulsátil (se não houver equipamento de monitoramento hemodinâmico disponível):
 - Use a sonda de transdução para abrir o sistema de válvula da seringa Arrow Raulerson e observe o fluxo pulsátil.
 - Desconecte a seringa da agulha e observe o fluxo pulsátil.
- ⚠️ Alerta:** o fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.
- ⚠️ Precaução:** não confie na cor do sangue aspirado para indicar acesso venoso.

Insira o fio-guia:

Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com uma variedade de 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(em) usado(s) com a técnica específica, antes de iniciar o procedimento de inserção em questão.

Arrow GlideWheel Wire Advancer ou Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é usado para endireitar a ponta "J" do fio-guia para introdução do mesmo na seringa Arrow Raulerson ou em uma agulha.

- Retraia a ponta em "J" com o polegar (dependendo do Arrow Advancer fornecido, consulte a 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.
10. 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.

- Caso esteja usando 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 frente (consulte a Figura 3). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

- Caso esteja usando o Arrow Advancer padrão, levante o polegar e puxe o Arrow Advancer aproximadamente 4 a 8 cm, afastando-o da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, enquanto segura o fio-guia com firmeza, empurre o conjunto para dentro do tambor da seringa para obter um maior avanço do fio-guia (consulte a Figura 3A). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

11. Use as marcas de centímetros (quando fornecidas) no fio-guia como referência para ajudar a determinar quanto do fio-guia foi inserido.

OBSERVAÇÃO: quando o fio-guia for usado juntamente com a seringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) e com uma agulha introdutora de 6,35 cm (2,5 pol.), as seguintes referências de posição poderão ser determinadas:

- marca de 20 cm (duas bandas) inseridas na parte de trás do êmbolo = ponta do fio-guia na extremidade da agulha
- marca de 32 cm (três bandas) inseridas na parte de trás do êmbolo = ponta do fio-guia *a*, aproximadamente, 10 cm além da extremidade da agulha.

⚠ **Precaução:** mantenha o fio-guia sempre bem seguro. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode causar a embolia do fio.

⚠ **Alerta:** não aspire a seringa Arrow Raulerson enquanto o fio-guia estiver posicionado; o ar pode entrar na seringa pela válvula posterior.

⚠ **Precaução:** para reduzir o risco de vazamento de sangue pela parte de trás (tampa) da seringa, não proceda à reinfilusão de sangue.

⚠ **Alerta:** não retire o fio-guia deslizando 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. Use as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento que permanecerá introduzido, de acordo com a profundidade desejada para a colocação do cateter de permanência.

14. Se necessário, aumente o sítio de punção cutânea com a borda cortante do bisturi posicionada longe do fio-guia.

⚠ **Alerta:** não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

⚠ **Alerta:** não corte o fio-guia usando um bisturi.

- Afaste a borda cortante do bisturi do fio-guia.
- Acione o recurso de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecido), quando não estiver em uso, para reduzir o risco de lesão por objeto cortante.

15. Use o dilatador de tecido para aumentar o trajeto no tecido até a veia, conforme necessário. Siga o ângulo do fio-guia lentamente através da pele.

⚠ **Alerta:** não deixe o dilatador de tecido posicionado como um cateter de permanência. Se o fizer, o doente estará em risco de uma possível perfuração da parede do vaso.

Avance o cateter:

16. Passe a ponta do cateter sobre o fio-guia. Uma extensão suficiente do fio-guia deve ficar exposta na extremidade do conector do cateter para manter o fio-guia firmemente seguro.

17. Segurando junto à pele, avance o cateter pela veia com um leve movimento de rotação.

⚠ **Alerta:** não fixe o fixador e o grampo de cateter (quando fornecidos) até que o fio-guia seja removido.

18. Utilizando as marcas de centímetros no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter até à posição final de permanência.

OBSERVAÇÃO: os símbolos de marcação em centímetros são referenciados a partir da ponta do cateter.

- *numerais: 5, 15, 25, etc.*
- *bandas: cada banda indica um intervalo de 10 cm, com uma banda indicando 10 cm, duas bandas indicando 20 cm, etc.*
- *pontos: cada ponto indica um intervalo de 1 cm*

19. Segure o cateter na profundidade desejada e remova o fio-guia.

⚠ **Precaução:** caso encontre resistência ao tentar remover o fio-guia após o posicionamento do cateter, o fio-guia pode estar dobrado em torno da ponta do cateter dentro do vaso (consulte a Figura 4).

- Nesta circunstância, puxe o fio-guia pode resultar na aplicação de uma força indevida, o que pode provocar a quebra do fio-guia.
- Caso encontre resistência, retire o cateter relativamente ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tente remover o fio-guia.
- Se continuar a encontrar resistência, remova o fio-guia e o cateter simultaneamente.

⚠ **Alerta:** não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de uma possível quebra.

20. Sempre verifique se todo o fio-guia está intacto após sua remoção.

Conclua a inserção do cateter:

21. Verifique a permeabilidade do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspirando até observar o fluxo livre de sangue venoso.

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

23. Conecte todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme necessário. As portas que não forem usadas podem ser "travadas" com conector(es) Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padrão institucionais.

- 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.

⚠ **Alerta:** abra o grampo deslizante antes da infusão através do lúmen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido à pressão excessiva.

Fixe o cateter:

24. Use um dispositivo de estabilização de cateter, um fixador e um grampo de cateter, suturas ou grampos cirúrgicos (quando fornecidos).

- Use o conector do cateter como o sítio primário de fixação.
- Use o fixador e o grampo de cateter como o sítio secundário de fixação, conforme necessário.

⚠ **Precaução:** minimize a manipulação do cateter durante todo o procedimento para que a ponta do cateter se mantenha em posição correta.

Dispositivo de estabilização de cateter (quando fornecido):

Um dispositivo de estabilização de cateter deve ser usado de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Fixador e grampo de cateter (quando fornecidos):

Um fixador e um grampo de cateter são usados para fixar o cateter quando um sítio de fixação adicional for necessário para estabilizar o cateter, além do conector do cateter.

- Após a remoção do fio-guia e a conexão ou fixação das linhas necessárias, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no cateter, certificando-se de que o cateter não esteja úmido, conforme necessário, para assegurar a permanência da ponta do cateter no local apropriado.
- Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter.
- Fixe o fixador e o grampo do cateter como uma unidade ao paciente utilizando um dispositivo de estabilização de cateter, sutura ou grampos cirúrgicos. Tanto o fixador quanto o grampo de cateter precisam ser fixados para reduzir o risco de migração do cateter (consulte a Figura 5).

25. Certifique-se de que o sítio de inserção esteja seco antes de aplicar o curativo de acordo com as instruções do fabricante.

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

27. Se a ponta do cateter estiver mal posicionada, avalie a situação e substitua ou reposicione o cateter de acordo com as políticas e procedimentos institucionais.

Cuidados e manutenção:

Curativo:

Faça o curativo de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Troque o curativo imediatamente se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o curativo ficar úmido, 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 pacientes com cateteres venosos centrais precisa ter conhecimento sobre o manejo eficaz para prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

Instruções para injeção sob pressão – uso de técnica estéril.

1. Considere uma imagem visual para confirmar a posição da ponta do cateter antes de cada injeção sob pressão.

- ⚠ **Precaução:** procedimentos de injeção sob pressão devem ser realizado por pessoal treinado e bem versados em técnicas seguras e possíveis complicações.
- Identifique o lúmen para a injeção sob pressão.
 - Verifique a permeabilidade do cateter:
 - Conecte uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico normal estéril.
 - Aspire o cateter para confirmar se há retorno adequado de sangue.
 - Irrigue o cateter vigorosamente.
 - Alerta:** confirme a permeabilidade de cada lúmen de cateter antes da injeção sob pressão para minimizar o risco de falha do cateter e/ou complicações para o paciente.
 - Separe a seringa do conector sem agulha (quando aplicável).
 - Conecte a linha do sistema de administração por injeção sob pressão à linha de extensão adequada do cateter, de acordo com as recomendações do fabricante.
 - Precaução:** não exceda dez (10) injeções nem a taxa de fluxo máxima do cateter, recomendada no rótulo do produto e no conector Luer do cateter, para minimizar o risco de falha do cateter e/ou de deslocamento da ponta.
 - Alerta:** descontinue as injeções sob pressão ao primeiro sinal de extravasamento ou deformação do cateter. Siga as políticas e os procedimentos institucionais para obter uma intervenção médica adequada.
 - Precaução:** aqueça os meios de contraste até à temperatura corporal, antes de realizar a injeção sob pressão, para minimizar o risco de falha do cateter.
 - Precaução:** é possível que as configurações de limite de pressão no equipamento injetor não consigam impedir a pressão excessiva de um cateter total ou parcialmente obstruído.
 - Precaução:** use uma linha do sistema de administração adequado entre o cateter e o equipamento injetor pressurizado para minimizar o risco de falha do cateter.
 - Precaução:** siga as instruções de uso, as contra-indicações, as advertências e as precauções especificadas pelo fabricante para os meios de contraste.
 - Injete os meios de contraste de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
 - Desconecte assepticamente o lúmen do cateter do equipamento injetor pressurizado.

- Aspire e, em seguida, irrigue o lúmen do cateter com uma seringa de 10 ml, ou maior, cheia de soro fisiológico normal estéril.
- Desconecte a seringa e substitua por um conector sem agulha estéril ou a tampa de injeção na linha de extensão do cateter.

Instruções para a remoção do cateter:



















- Posicione o paciente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de uma embolia gasosa.
- Remova o curativo.
- Solte o cateter e remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.
- Peça ao paciente para inspirar e prender a respiração, se for remover um cateter da jugular ou subclávia.
- Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Caso entre resistência durante a remoção do cateter **PARE**
- Precaução:** o cateter não deve ser removido à força, pois isto poderia causar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos institucionais no caso de cateteres de difícil remoção.
- Aplique pressão direta no local até atingir hemostasia, aplicando em seguida um curativo oclusivo com pomada.
- Alerta:** a via do cateter residual continuará a ser um ponto de entrada de ar até que o local seja epitelizado. Curativos oclusivos devem permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelizado.
- Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos institucionais, incluindo a confirmação de que toda a extensão do cateter e sua ponta foram removidos.

Para obter literatura de referência sobre a avaliação do doente, a formação médica, a técnica de inserção e as potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte livros-texto de referência, literatura médica e o site da Arrow International LLC: www.teleflex.com

pt-br

Glossário de símbolos: os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte o rótulo do produto para ver os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

| | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Cuidado | Dispositivo médico | Consulte as instruções de uso | Contém uma substância medicinal | Não reutilize | Não reesterilize | Esterilizado por óxido de etileno | Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora interna | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Sistema único de barreira estéril | Mantenha afastado da luz solar | Mantenha seco | Não use se a embalagem estiver danificada | Não é feito de látex de borracha natural | Número do catálogo | Número do lote | Prazo de validade | Fabricante |
|  | Teleflex, o logotipo Teleflex, Arrow, o logotipo Arrow, Arrow+ard Blue Plus e SharpsAway são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Teleflex Incorporated ou suas afiliadas nos EUA e/ou outros países. © 2020 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados. | | | | | | | |
| Data de fabricação | | | | | | | | |

Catéter venoso central (CVC) Arrowg+ard Blue Plus para inyección a presión

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 Infecciones Intrahospitalarias (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) rastrea las tasas de infecciones del torrente sanguíneo asociadas con una vía central en unidades de cuidados intensivos de adultos y niños de 300 hospitales participantes. Este informe proporciona una referencia para otros hospitales. Aproximadamente el 90 % de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (ITSRC) ocurren con vías centrales. (Maki, 1997) Se ha informado que la mortalidad atribuida a las ITSRC es del 4 % al 20 %, lo que también conlleva una hospitalización prolongada (media de 7 días) y el aumento de los costos hospitalarios. (Pittet, 1994)

Fundamentos de los catéteres antimicrobianos

Patogenia de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres:

Las infecciones de los catéteres vasculares se deben a muchas causas, pero comienzan con la colonización de un catéter por microorganismos que entran por una o ambas de las siguientes rutas: 1) la colonización del exterior del catéter o 2) la colonización del interior del catéter. La colonización del exterior del catéter puede producirse por microorganismos de la piel, infecciones contiguas o la diseminación hemática en el catéter desde un lugar distante. La colonización del interior del catéter puede ocurrir mediante la introducción de microorganismos a través del conector del catéter o la contaminación del líquido de la infusión. (Sherertz, 1997)

Descripción del producto:

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus es un catéter venoso central (CVC) que está tratado en la superficie externa con los antimicrobianos acetato de clorhexidina y sulfadiazina de plata en el cuerpo del catéter y la punta del conector de unión y, en la luz interna, está impregnado de una combinación de acetato de clorhexidina y base de clorhexidina en el cuerpo del catéter, el conector de unión, los tubos de extensión y los conectores de los tubos de extensión. En un catéter de 20 cm, la cantidad total promedio de clorhexidina, plata y sulfadiazina aplicada en todo el catéter es de 9,3 mg, 0,63 mg y 1,50 mg, respectivamente.

Se ha demostrado que el catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus es eficaz contra *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*.

Uso previsto:

La tecnología Arrowg+ard está prevista para proteger contra las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (ITSRC). No está prevista para usarse como tratamiento de infecciones existentes ni está indicada para uso a largo plazo (> 30 días). No se ha estudiado la eficacia del catéter Arrowg+ard Blue Plus para prevenir las ITSRC en comparación con el 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 condiciones que requieren dicho acceso, por ejemplo:

- Ausencia de lugares de acceso intravenoso periférico que se puedan usar
- Monitoreo de la presión venosa central

- Nutrición parenteral total (NPT)
- Infusión de líquidos, medicamentos o quimioterapia
- Extracción frecuente de muestras de sangre o administración de transfusiones sanguíneas o hemoderivados
- Inyección de medios de contraste

Cuando se usa para la inyección a presión de medios de contraste, no se debe exceder el caudal máximo indicado para cada luz de catéter. La presión máxima del equipo inyector eléctrico usada con el CVC para inyección a presión no puede exceder las 400 psi.

El catéter no está previsto para usarse como tratamiento de infecciones existentes ni como reemplazo de un catéter tunelizado en pacientes que deben recibir tratamiento a largo plazo. Un estudio clínico indica que las propiedades antimicrobianas del catéter pueden no ser eficaces cuando se utiliza para administrar NPT.

Contraindicaciones:

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina de plata o las sulfamidas.

Beneficios clínicos previstos:

La capacidad de acceder al sistema de circulación central a través de un solo lugar de punción para aplicaciones tales como infusión de líquidos, extracción de muestras de sangre, administración de medicamentos, monitoreo venoso central e inyección de medios de contraste.

Protección contra 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 recién nacidos, y pacientes con hipersensibilidad conocida a la sulfonamida, eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Los beneficios del uso de este catéter se deben sopesar con respecto al riesgo posible.

Potencial de hipersensibilidad:

Las reacciones de hipersensibilidad son motivo de preocupación con los catéteres antimicrobianos en el sentido de que pueden ser muy graves e incluso potencialmente mortales. Desde que se introdujeron los catéteres antimicrobianos en el mercado, se han informado episodios de hipersensibilidad. Estos pueden afectar a su población de pacientes, especialmente si son de origen japonés.

Encuentre más información en la sección de advertencias.

Evaluaciones clínicas:

Estudio clínico en Francia

En un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y con doble enmascaramiento de 397 pacientes, realizado en 14 UCI de hospitales universitarios en Francia desde junio de 1998 hasta enero de 2002 con los catéteres antimicrobianos Arrowg+ard Blue Plus, se demostró que el uso de estos catéteres estuvo asociado con una fuerte tendencia a la reducción de las tasas de infección de los catéteres venosos centrales (tasa de colonización del 3,7 % frente al 13,1 %; 3,6 frente a 11 por 1000 días-catéter, $p = 0,01$) y de la infección relacionada con los 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, 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.

Estudio clínico en Alemania

En un estudio clínico prospectivo, aleatorizado, controlado y con doble enmascaramiento de 184 pacientes, realizado en el Hospital Universitario de Heidelberg (Heidelberg, Alemania) desde enero de 2000 hasta septiembre de 2001 con los catéteres antimicrobianos Arrow+ard Blue Plus, se demostró que estos catéteres fueron eficaces para reducir la tasa de proliferación bacteriana significativa en la punta o en el segmento subcutáneo (26 % en comparación con los catéteres de control (49 %). La incidencia de la colonización del catéter también se redujo considerablemente (12 % en los catéteres antimicrobianos frente al 33 % en los catéteres sin recubrimiento). La cantidad de epiforosis de infección del torrente sanguíneo en pacientes con catéteres impregnados con clorhexidina y sulfadiazina de plata fue menor que en los pacientes que recibieron catéteres de control (3 frente a 7 episodios, $p = 0.21$).

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.

Estudio clínico en los Estados Unidos

En un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado de 780 pacientes, realizado en 9 hospitales universitarios de los Estados Unidos desde julio de 1998 hasta junio de 2001 con los catéteres antimicrobianos Arrow+ard Blue Plus, se demostró que estos catéteres eran menos propensos a estar colonizados en el momento de las extracciones que los catéteres de control (13.3 frente a 24.1 catéteres colonizados por 1000 días-catéter, $p < 0.01$). La tasa de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres definitivos fue de 1.24 por 1000 días-catéter (IC de 0.26 a 3.26 por 1000 días-catéter) para el grupo de control frente al 0.42 por 1000 días-catéter (IC de 0.01 a 2.34 por 1000 días-catéter) para el grupo que recibió los catéteres Arrow+ard Blue Plus ($p = 0.6$).

Rupp M, Lisco S, Lipsett 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. 18 de octubre de 2005;143(8):570-581.

No se observaron eventos adversos de los catéteres Arrow+ard Blue Plus en ninguno de los estudios clínicos.

Estudios de interacciones farmacológicas:

Se demostró que el catéter antimicrobiano Arrow+ard Blue Plus no tuvo pérdida en la administración o la interacción de la clorhexidina impregnada en la luz interna cuando se le infundieron 82 fármacos diversos por vía parenteral para evaluar la compatibilidad. (Xu, 2000)

Advertencia:

1. Extraiga el catéter de inmediato si ocurren reacciones adversas después de su colocación. Los compuestos que contienen clorhexidina se usan como desinfectantes tópicos desde mediados de la década de 1970. La clorhexidina, un fármaco antimicrobiano eficaz, se empezó a usar en muchas cremas antisépticas para la piel, enjuagues bucales, productos cosméticos, dispositivos médicos y desinfectantes utilizados para preparar la piel para procedimientos quirúrgicos.

NOTA: si ocurre una reacción adversa, realice las pruebas de sensibilidad para confirmar alergia a los fármacos antimicrobianos del catéter.

Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Dispositivo estéril para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea el riesgo de lesión grave, infección, o ambas, que pueden provocar la muerte. El reprocesamiento de los dispositivos médicos previstos para un solo uso solo puede derivar en un rendimiento degradado o pérdida de la funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes del uso. De no hacerlo, se puede ocasionar una lesión grave al paciente o la muerte.
3. No coloque ni haga avanzar el catéter hacia dentro de la aurícula derecha o el ventrículo derecho, ni permita que permanezca en estas cavidades. La punta del catéter se debe avanzar hasta el tercio inferior de la vena cava superior.

Para el abordaje por la vena femoral, el catéter se debe hacer avanzar hacia el interior del vaso de modo que su punta quede paralela a la pared vascular y no entre en la aurícula derecha.

La ubicación de la punta del catéter se debe confirmar de acuerdo con la política y el procedimiento institucional.

4. Los médicos deben tener presentes que la guía puede quedar comprimida por cualquier dispositivo implantado en el aparato circulatorio. Se recomienda que, si el paciente tiene un implante en el aparato circulatorio, el procedimiento de colocación del catéter se realice bajo visualización directa para reducir el riesgo de compresión de la guía.
 5. No ejerza fuerza excesiva al introducir la guía o el dilator del tejido, ya que puede provocar la perforación del vaso, hemorragia o daño de los componentes.
 6. El paso de la guía hacia el interior de las cavidades derechas del corazón puede causar arritmias, hemibloqueo ventricular derecho y perforación del vaso, la pared auricular o ventricular.
 7. No ejerza fuerza excesiva al colocar o extraer el catéter o la guía. La fuerza excesiva puede causar que los componentes se dañen o rompan. Si se sospecha que existe daño o la extracción no se puede realizar con facilidad, debe obtenerse la visualización radiográfica y solicitar una consulta.
 8. El uso de catéteres no indicados para la inyección a presión para tales aplicaciones puede derivar en el paso interluminal o la rotura del catéter, con la posibilidad de generar una lesión.
 9. No fije, grape ni suture directamente al diámetro externo del cuerpo del catéter ni de los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter o de impedir el flujo por el catéter. Fije únicamente en los lugares de estabilización indicados.
 10. Puede producirse una embolia gaseosa si se permite que entre aire en un dispositivo de acceso venoso central o en una vena. No deje agujas abiertas o catéteres sin pinzar y sin taponar en el lugar de punción para el acceso venoso central. Use únicamente conexiones Luer-Lock bien ajustadas con cualquier dispositivo de acceso venoso central como protección contra las desconexiones accidentales.
 11. Los médicos deben tener presente que las pinzas deslizantes pueden quitarse de manera accidental.
 12. Los médicos deben conocer las complicaciones o efectos secundarios indeseables que se asocian con los catéteres venosos centrales, entre los que se incluyen los siguientes:
 - taponamiento cardíaco tras perforación vascular, auricular o ventricular
 - trombosis
 - punción arterial accidental
 - lesiones en la pleura (por ejemplo, neumotórax) y el mediastino
 - lesión de los nervios
 - hematoma
 - hemorragia
 - formación de una vaina de fibrina
 - embolia gaseosa
 - infección en el lugar de salida
 - obstrucción del catéter
 - erosión vascular
 - desgarramiento del conducto torácico
 - desviación de la punta del catéter
 - bacteriemia
 - arritmias
 - septicemia
 - extravasación
- ### Precauciones:
1. No altere el catéter, la guía ni ningún componente del kit o equipo durante la introducción, el uso o la extracción.

- El procedimiento debe ser realizado por personal capacitado y muy versado en los puntos de referencia anatómica, una técnica segura y las posibles complicaciones.
- Siga las precauciones habituales y las políticas institucionales con respecto a todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
- Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden degradar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estas sustancias también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
 - No use acetona en la superficie del catéter.
 - No use alcohol para remojar la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restablecer su permeabilidad ni como medida de prevención de las infecciones.
 - No use ungüentos que contengan polietilenglicol en el lugar de introducción del catéter.
 - Tenga precaución cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Deje que el lugar de introducción del catéter se seque por completo antes de aplicar un apósito.
- Compruebe la permeabilidad del catéter antes del uso. No use jeringas menores de 10 ml (una jeringa de 1 ml llena de líquido puede exceder las 300 psi) para reducir el riesgo de fugas intraluminales o rotura del catéter.
- Reduzca al mínimo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento para mantener una correcta posición de la punta del catéter.

Un procedimiento recomendado: use técnica estéril.

Prepare el lugar de la punción:

- Ubique al paciente en la posición adecuada para el lugar de introducción.
 - Abordaje subclavio o yugular: coloque al paciente en leve posición de Trendelenburg, en la medida que la tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa y para aumentar el llenado venoso.
 - Abordaje femoral: coloque al paciente en decúbito supino.
- Prepare la piel limpia con un antiséptico adecuado.
- Coloque paños quirúrgicos en el lugar de la punción.
- Administre anestesia local de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.
- Deseche la aguja.

Clavajugas SharpsAway II con dispositivo de bloqueo (cuando se proporcione):

El clavajuga SharpsAway II con dispositivo de bloqueo se usa para desechar agujas (15 G-30 G).

- Con una sola mano, empuje con firmeza las agujas en los orificios del clavajugas (vea la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavajugas, las agujas quedarán aseguradas en su lugar para que no se las pueda reutilizar.

⚠ Precaución: no intente extraer las agujas que se hayan colocado en el clavajugas SharpsAway II con dispositivo de bloqueo. Estas agujas están aseguradas en su lugar. Las agujas se pueden dañar si se sacan del clavajugas con fuerza.

- Cuando se lo proporcione, se puede utilizar un sistema de espuma SharpsAway para empujar las agujas en la espuma después de usarlas.

⚠ Precaución: no reutilice las agujas después de haberlas colocado en el sistema de espuma SharpsAway. Pueden adherirse partículas a la punta de la aguja.

Prepare el catéter:

- Irrigue cada luz con solución salina normal estéril para inyección para comprobar la permeabilidad y cebar la luz.

- Pince o coloque los conectores Luer Lock a los tubos de extensión para contener la solución salina dentro de la luz.

- Deje sin tapar el tubo de extensión distal para pasar la luz.

⚠ Advertencia: no corte el catéter para alterar la longitud.

Obtenga el acceso venoso inicial:

Aguja ecogénica (cuando se proporcione):

Una aguja ecogénica se utiliza para acceder al sistema vascular para introducir una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. La punta de la aguja se realiza en aproximadamente 1 cm para que el médico pueda identificar la ubicación exacta de la punta de la aguja cuando realiza la punción en el vaso bajo guía ecográfica.

Aguja protegida/aguja de seguridad (cuando se proporcione):

Una aguja protegida/aguja de seguridad se debe usar de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Jeringa Arrow Raulerson (cuando se proporcione):

La jeringa Arrow Raulerson se usa junto con el dispositivo Arrow Advancer para introducir la guía.

- Inserte la aguja introductora o el catéter/aguja con la jeringa conectada a la jeringa Arrow Raulerson (cuando se proporcione) en la vena y aspire.

⚠ Advertencia: No deje agujas abiertas o catéteres sin pinzar y sin tapar en el lugar de punción para el acceso venoso central. Puede producirse una embolia gaseosa si se permite que entre aire en un dispositivo de acceso venoso central o en una vena.

⚠ Precaución: no vuelva a insertar la aguja en el catéter introductor (cuando se proporcione) para reducir el riesgo de embolización del catéter.

Verifique el acceso venoso:

Emplee una de las siguientes técnicas para verificar el acceso venoso, ya que existe la posibilidad de colocación accidental en la arteria:

- Forma de onda venosa central:
 - Introduzca la sonda de transducción de presión con punta roma cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe la forma de onda de presión venosa central.
 - Extraiga la sonda de transducción si está usando la jeringa Arrow Raulerson.
 - Flujo pulsátil (si no se dispone de equipo de monitoreo hemodinámico):
 - Use la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Arrow Raulerson y observe si hay presencia de flujo pulsátil.
 - Desconecte la jeringa de la aguja y observe si hay presencia de flujo pulsátil.

⚠ Advertencia: el flujo pulsátil suele ser un indicador de punción arterial involuntaria.

⚠ Precaución: no se base en el color del aspirado sanguíneo para confirmar el acceso venoso.

Introduzca la guía:

Guía:

Los kits y equipos están disponibles con una variedad de guías. Las guías tienen diferentes diámetros, longitudes y configuraciones de punta para técnicas de introducción específicas. Familiarícese con la(s) guía(s) que usará con la técnica específica antes de comenzar el procedimiento de introducción real.

Dispositivo de Arrow GlideWheel Wire Advancer o dispositivo Arrow Advancer (cuando se proporcione):

El dispositivo Arrow Advancer se usa para enderezar la punta en "J" de la guía para introducirla en la jeringa Arrow Raulerson o en una aguja.

- Con el pulgar, retraiga la "J" (consulte la figura 2 para el dispositivo GlideWheel o la 2A para el dispositivo Advancer estándar, dependiendo de cuál Arrow Advancer se haya proporcionado).
- Coloque la punta del dispositivo Arrow Advancer —con la "J" retraída— en el orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Arrow Raulerson o en la aguja introductora.

- Haga avanzar la guía en la jeringa Arrow Raulerson 10 cm aproximadamente hasta que pase por las válvulas de la jeringa o una aguja introductora.

- Para hacer avanzar la guía por la jeringa Arrow Raulerson, puede ser necesario un suave movimiento de torsión.

- Si usa el dispositivo Arrow GlideWheel Advancer, haga avanzar la guía por la jeringa Arrow Raulerson o por la aguja introductora empujando la rueda del Advancer y la guía hacia adelante (consulte la figura 3). Continúe hasta que la guía llegue a la profundidad deseada.
 - Si usa el dispositivo Arrow Advancer estándar, levante el pulgar y tire del Arrow Advancer aproximadamente de 4 a 8 cm para alejarlo de la jeringa Arrow Raulerson o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el dispositivo Arrow Advancer y, mientras mantiene la guía firmemente agarrada, empuje ambos hacia el interior del tambor de la jeringa para seguir haciendo avanzar la guía (consulte la figura 3A). Continúe hasta que la guía llegue a la profundidad deseada.
11. Use las marcas de los centímetros de la guía (si las tiene) como referencia para determinar hasta dónde se ha introducido la guía.

NOTA: cuando la guía se usa junto con la jeringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) y una aguja introductora de 6.35 cm (2-1/2 pulgadas), se pueden tomar las siguientes referencias de posición:

- **marca de 20 cm (dos bandas) entrando por la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja**
- **marca de 32 cm (tres bandas) entrando por la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja**

⚠ **Precaución:** mantenga la guía agarrada con firmeza en todo momento. Mantenga una longitud suficiente de la guía expuesta a fin de poder manipularla. Si la guía no se controla, puede producirse una embolización de la guía.

⚠ **Advertencia:** no aspire la jeringa Arrow Raulerson mientras la guía está colocada; puede entrar aire en la jeringa por la válvula posterior.

⚠ **Precaución:** no vuelva a infundir la sangre para reducir el riesgo de que haya fugas de sangre por la parte posterior (tapa) de la jeringa.

⚠ **Advertencia:** no retraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortar o dañar la guía.

12. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Arrow Raulerson (o el catéter) mientras mantiene la guía en su lugar.

13. Use las marcas de los centímetros de la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada para la colocación del catéter permanente.

14. De ser necesario, agrande el lugar de punción cutánea con el borde cortante del bisturí, ubicado lejos de la guía.

⚠ **Advertencia:** no corte la guía para alterar la longitud.

⚠ **Advertencia:** no corte la guía con el bisturí.

- Ubique el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active la función de seguridad o bloqueo del bisturí (cuando la tenga) cuando no esté en uso para reducir el riesgo de lesiones punzocortantes.

15. Use el dilataador de tejido para agrandar el conducto de tejido a la vena según sea necesario. Siga el ángulo de la guía lentamente a través de la piel.

⚠ **Advertencia:** no deje el dilataador de tejido colocado como catéter permanente. Si lo hace, se pone al paciente en riesgo de que se le perfora la pared vascular.

Haga avanzar el catéter:

16. Pase la punta del catéter sobre la guía. Una longitud suficiente de la guía debe quedar expuesta en el extremo del conector del catéter para poder mantener agarrada la guía con firmeza.

17. Sujetando cerca de la piel, haga avanzar el catéter por la vena con un leve movimiento de torsión.

⚠ **Advertencia:** no conecte la pinza del catéter y la sujeción (cuando estén presentes) hasta que no se haya retirado la guía.

18. Usando las marcas de los centímetros del catéter como puntos de referencia para la posición, haga avanzar el catéter hasta su posición permanente definitiva.

NOTA: la simbología de las marcas de los centímetros se indica desde la punta del catéter.

- **numérica:** 5, 15, 25, etc.
- **bandas:** cada banda indica un intervalo de 10 cm; es decir, una banda indica 10 cm, dos bandas indican 20 cm, etc.
- **puntos:** cada punto indica un intervalo de 1 cm.

19. Mantenga el catéter en la profundidad deseada y extraiga la guía.

⚠ **Precaución:** si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía después de la colocación del catéter, es posible que la guía esté acodada alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 4).

- En esta circunstancia, al tirar de la guía hacia atrás, se puede ejercer una fuerza excesiva y causar que se rompa.
- Si se encuentra resistencia, retraiga el catéter unos 2 o 3 cm con respecto a la guía e intente retirarla.
- Si se vuelve a encontrar resistencia, retire la guía y el catéter al mismo tiempo.

⚠ **Advertencia:** no ejerza fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de que se rompa.

20. Siempre verifique que la guía entera esté intacta tras extraerla.

Finalice la introducción del catéter:

21. Compruebe la permeabilidad de las luces conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspirando hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.

22. Irrigue las luces para quitar la sangre del catéter por completo.

23. Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock correspondientes, según sea necesario. Los puertos que no se usen se pueden "bloquear" por medio de los conectores Luer-Lock siguiendo las políticas y los procedimientos institucionales habituales.

- Los tubos de tubos de extensión cuentan con pinzas deslizantes para ocluir el flujo a través de cada luz cuando se realizan cambios en las líneas y los conectores Luer-Lock.

⚠ **Advertencia:** abra la pinza deslizante antes de realizar la infusión por la luz para reducir el riesgo de que se dañe el tubo de extensión debido a la presión excesiva.

Fije el catéter:

24. Use un dispositivo de estabilización del catéter, la pinza del catéter y la sujeción, grapas o suturas (cuando estén estos elementos).

- Use el conector del catéter como lugar de fijación principal.
- Use la pinza del catéter y la sujeción como lugar de fijación secundario según sea necesario.

⚠ **Precaución:** Reduzca al mínimo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento para mantener una correcta posición de la punta del catéter.

Dispositivo de estabilización del catéter (cuando se proporcione):

El dispositivo de estabilización del catéter debe usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Pinza del catéter y sujeción (cuando se proporcionen):

La pinza del catéter y la sujeción se usan para fijar el catéter cuando es necesario otro lugar de fijación, además del conector del catéter, para estabilizar el catéter.

- Después de que se ha retirado la guía y se han conectado o bloqueado los tubos necesarios, extienda las pestañas de la pinza de goma y colóquela sobre el catéter, asegurándose de que el catéter no esté húmedo, según sea necesario, para mantener la ubicación correcta de la punta.
- Encaje la sujeción rígida sobre la pinza del catéter.
- Fije la pinza del catéter y la sujeción juntas al paciente mediante un dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. Tanto la pinza del catéter como la sujeción deben fijarse para reducir el riesgo de migración del catéter (consulte la figura 5).

25. Compruebe que el lugar de introducción del catéter está seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

26. Evalúe la colocación de la punta del catéter de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.

27. Si la punta del catéter no está en la posición correcta, evalúe y vuelva a colocar el catéter o a reacomodar la posición de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito siguiendo las políticas y los procedimientos institucionales y las pautas profesionales. Cambiolo de inmediato si se ve afectada su integridad, por ejemplo, si el apósito se humedece, se ensucia, se afloja o ya no cumple su función oclusiva.

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter siguiendo las políticas y los procedimientos institucionales y las pautas profesionales. Todo el personal que atienda a pacientes con catéteres venosos centrales debe conocer el manejo eficaz para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

Instrucciones para la inyección a presión: use técnica estéril.

1. Obtenga una imagen para confirmar la posición de la punta del catéter antes de cada inyección a presión.

⚠️ Precaución: los procedimientos de inyección a presión deben ser realizados por personal capacitado y muy versado en una técnica segura y las posibles complicaciones.

2. Identifique la luz para la inyección a presión.

3. Compruebe la permeabilidad del catéter:

- Conecte una jeringa de 10 ml con solución salina normal estéril.
- aspire el catéter para obtener un retorno de sangre suficiente.
- Irrigue el catéter energícamente.

⚠️ Advertencia: compruebe la permeabilidad de cada luz del catéter antes de aplicar la inyección a presión para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter y de complicaciones para el paciente.

4. Desconecte la jeringa y el conector sin aguja (cuando corresponda).

5. Conecte el tubo del equipo de administración de inyección a presión al tubo de extensión correspondiente del catéter de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

⚠️ Precaución: no exceda las diez (10) inyecciones o el caudal máximo recomendado del catéter, que se especifica en la documentación técnica del catéter y en el conector Luer del catéter, para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter y desplazamiento de la punta.

⚠️ Advertencia: suspenda las inyecciones a presión ante el primer indicio de extravasación o deformación del catéter. Siga las políticas y los procedimientos institucionales con respecto a la intervención médica apropiada.

⚠️ Precaución: entibie el medio de contraste para que alcance la temperatura corporal antes de aplicar la inyección a presión para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter.

⚠️ Precaución: es posible que la configuración del límite de presión del equipo inyector no impida la presurización excesiva si el catéter está total o parcialmente ocluido.

⚠️ Precaución: use el tubo del equipo de administración adecuado entre el catéter y el equipo inyector de presión para reducir al mínimo el riesgo de falla del catéter.

⚠️ Precaución: respete las instrucciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones especificadas por el fabricante de los medios de contraste.

6. Inyecte los medios de contraste de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.

7. Desconecte asepticamente la luz del catéter del equipo inyector a presión.

8. Aspire la luz del catéter y luego irriguela con una jeringa de 10 ml o más grande llena de solución salina normal estéril.

9. Desconecte la jeringa y reemplácela por un conector sin aguja estéril o la tapa de inyección del tubo de extensión del catéter.

Instrucciones para extraer el catéter:

1. Ubique al paciente según las indicaciones clínicas para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

2. Retire el apósito.

3. Libere el catéter y extraígallo de los dispositivos de fijación.

4. Pida al paciente que inhale y contenga la respiración si va a retirar el catéter de la vena subclaviana o yugular.

5. Extraiga el catéter tirando lentamente de él paralelo a la piel. Si encuentra resistencia mientras extrae el catéter, **¡DETÉNGASE!**

⚠️ Precaución: el catéter no se debe extraer por la fuerza, ya que se puede romper y causar su embolización. Siga las políticas y los procedimientos institucionales para los catéteres difíciles de extraer.

6. Aplique presión directa sobre el lugar hasta lograr la hemostasia y, luego, coloque un apósito oclusivo con ungüento.

⚠️ Advertencia: el conducto residual del catéter sigue siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se epitelialice. El apósito oclusivo debe permanecer colocado al menos durante 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.

7. Documente el procedimiento de extracción del catéter, incluida la confirmación de que se extrajeron la punta y el catéter en toda su extensión, de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.

Si necesita bibliografía de referencia acerca de la evaluación del paciente, la capacitación clínica, la técnica de introducción y las posibles complicaciones relacionadas con este procedimiento, consulte los manuales de texto habituales, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: www.teleflex.com




Glosario de símbolos: los símbolos cumplen con la norma ISO 15223-1.

Es posible que algunos símbolos no correspondan a este producto. Consulte la documentación técnica del producto para conocer qué símbolos corresponden específicamente a este producto.

| | | | | | | | | | |
|----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--|--------------------|-----------------------------------|--|------------|--|
| | | | | | | | | | |
| Precaución | Dispositivo médico | Consulte las instrucciones de uso | Contiene una sustancia medicinal | No reutilizar | No reesterilizar | Esterilizado con 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 | Número de catálogo | Número de lote | Fecha de caducidad | Fabricante | |
| | | | | | | | | | |
| Fecha de fabricación | | | | | | | | | |

Teleflex, el logotipo de Teleflex, Arrow, el logotipo de Arrow, Arrowg+ard Blue Plus y SharpsAway son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales, en los EE. UU. o en otros países. © 2020 Teleflex Incorporated. Todos los derechos reservados.

 **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

