

# ARROW<sup>+</sup>gard Blue<sup>®</sup> 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<sup>+</sup>gard Blue<sup>®</sup> antimicrobial catheter consists of an Arrow<sup>®</sup> standard polyurethane catheter with Blue FlexTip<sup>®</sup>, plus an external surface treatment using antimicrobials, chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine.

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

## Intended Use:

The ARROW<sup>+</sup>gard technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections. It is not intended to be used as a treatment for existing infections nor is it indicated for long-term use (> 30 days).

## Indications for Use:

The ARROW<sup>+</sup>gard Blue<sup>®</sup> antimicrobial catheter is indicated to provide short-term (< 30 days) central venous access for the treatment of diseases or conditions requiring central venous access.

## Contraindications:

Use of the ARROW<sup>+</sup>gard Blue<sup>®</sup> antimicrobial catheter technology is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine and/or sulfa drugs.

## 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.

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

## Hypersensitivity Potential:

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

See the Warning section for additional information.

### Clinical Evaluations:

- A prospective randomized clinical trial of 403 catheter insertions in adult patients in a medical-surgical ICU showed antimicrobial catheters were 50% less likely to be colonized than control catheters (p=0.003) and 80% less likely to produce catheter related bacteremia (p=0.02).
- Complete data was obtained for 403 catheters (195 control catheters and 208 antimicrobial catheters) in 158 patients. Control catheters removed from patients who were receiving systemic antibiotic therapy occasionally showed low-level surface activity that was unrelated to length of time catheter had been in place (mean zone of inhibition  $\pm$  SD, 1.7  $\pm$  2.8 mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of inhibition, 5.4  $\pm$  2.2 mm; P < 0.002), which declined after prolonged periods *in situ*. Antimicrobial activity was seen with antimicrobial catheters that had been in place for as long as 15 days.

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

### 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.*

Store product per conditions indicated on product label.

Refer to enclosed product Instructions for Use (IFU) for specific indications, procedural technique(s) and potential complications associated with CVC insertion procedures.

For reference literature concerning ARROW<sup>†</sup>gard Technology refer to Arrow International, Inc. website: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

## Тэхналагічная інфармацыя аб антымiкробным катэтэры ARROW<sup>+</sup>gard Blue

### Уступ

Найбольш частае ўскладненне пры ўжыванні ўнутрысасудзістых прылад - інфіцыраванне. Нацыянальная сістэма маніторынгу ўнутрышпітальных інфекцый (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) адсочвае ўзровень асноўных катэтэра-асачыяваных інфекцый крыватоку (ІКТ) у дарослых і дзіцячых аддзяленнях інтэнсіўнай тэрапіі ў 300 шпітальных-удзельніках. Гэтая справаздача дае арыенцір іншым шпіталям. Прыблізна 90% інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрызацыяй (ІКЗК) прыпадаюць на цэнтральныя катэтэры. (Maki, 1997) Смяротнасць у выніку ІКЗК, як паведамляецца, складае ад 4% да 20%, павялічваючы працягласць шпіталізацыі (у сярэднім 7 дзён) і выдаткі шпітала. (Pittet, 1994)

### Абгрунтаванне выкарыстання антымiкробных катэтэраў

#### Патагенез інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрызацыяй:

Сасудзістыя інфекцыі ў выніку ўжывання катэтэра з'яўляюцца з-за шэрагу прычын, але пачынаюцца, калі катэтэр каланізуецца мікраарганізмамі, якія трапляюць адным з наступных спосабаў, ці абодвума: 1) каланізацыя на знешняй паверхні катэтэра, або 2) каланізацыя на ўнутранай паверхні катэтэра. Каланізацыя знешняй паверхні катэтэра могуць выклікаць мікраарганізмы скуры чалавека, сумежных агемянёў інфекцыі або гематагеннае абсемяненне з аддаленых крыніц. Каланізацыя ўнутранай паверхні катэтэра можа адбывацца ў выніку ўвядзення мікраарганізмаў праз раздым катэтэра або ў выніку кантамінацыі вадкасці для інфузіі. (Sherertz, 1997)

#### Апісанне прадукта:

Антймiкробны катэтэр ARROW<sup>+</sup>gard Blue уяўляе сабой стандартны поліўрэтанава катэтэр Arrow з атраўматычным кончыкам Blue FlexTip, знешняя паверхня якога пакрыта антысептычным складам (срэбра сульфадязін і хлоргексідзіну ацэтат).

• Істотная антымiкробная актыўнасць катэтэра Arrow была прадэманстравана пасродкам стаўлення біяпроб на выяўленне зоны інгібіравання наступных мікраарганізмаў:

- *Klebsiella pneumoniae* (палачка Фрыдлендэра)
- *Candida albicans* (кандыда белая)
- *Escherichia coli* (кішэчная палачка)
- *Pseudomonas aeruginosa* (сінегойная палачка)
- *Staphylococcus aureus* (залацісты стафілакок)
- *Staphylococcus epidermidis* (эпідэральны стафілакок)

#### Прызначэнне:

Тэхналогія ARROW<sup>+</sup>gard прызначана для абароны ад інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрызацыяй. Катэтэр не прызначаны для выкарыстання з мэтай лячэння ўжо існуючых інфекцый, таксама ён не паказаны для працяглага выкарыстання (> 30 дзён).

#### Паказанні да ўжывання:

Антймiкробны катэтэр ARROW<sup>+</sup>gard Blue прызначаны для забеспячэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вены з мэтай лячэння захворванняў ці пры станах, патрабуючых наяўнасці доступу да цэнтральнай вены.

#### Проціпаказанні:

Антймiкробны катэтэр ARROW<sup>+</sup>gard Blue проціпаказаны пацыентам з вядомай гіперадчувальнасцю да хлоргексідзіну ацэтату, срэбра сульфадязіну і/або сульфамідным лекавым прэпаратам.

#### Спецыяльныя групы пацыентаў:

Кантраляваныя даследаванні дадзенага прадукта не праводзіліся на цяжарных жанчынах, дзецях або нованароджаных і на пацыентах з вядомай гіперадчувальнасцю да сульфаніламідаў, паліморфнай эрытэмай, сіндромам Стывенса -

Джонсана і недастатковасцю глюкоза-6-фасфатдэгідрогеназы. Перавагі выкарыстання гэтага катэтра павінны супастаўляцца з усімі магчымымі рызыкамі.

Памер супрацьмікробнага катэтра	Мінімальны бяспечны вес наванароджанага
4 Fr.	≥ 2,0 кг
5 Fr.	≥ 2,5 кг
5,5 Fr.	≥ 3,0 кг

### Магчымая гіперадчувальнасць:

Рэакцыі гіперадчувальнасці, тычацца антымیکробных катэтраў, могуць насіць сур'ёзны характар і нават пагражаць жыццю. З таго часу, як антымیکробныя катэтры з'явіліся на рынку, вызначаліся выпадкі гіперадчувальнасці. Гэта можа тычыцца і вашых пацыентаў, асабліва, калі яны японскага паходжання.

*Для атрымання дадатковай інфармацыі гл. падзел «Папярэджанне».*

### Клінічныя адзнакі:

- Праспектыўныя рандамізаваныя клінічныя даследаванні на падставе 403 выпадкаў увядзення катэтраў дарослым пацыентам агульнахірургічнага блоку інтэнсіўнай тэрапіі паказалі, што імавернасць каланізацыі антымیکробных катэтраў была на 50% ніжэй, чым кантрольных (p=0,003), а магчымасць звязанай з катэтрызацыяй бактэрыеміі – ніжэй на 80% (p=0,02).
- Поўныя дадзеныя былі атрыманы па 403 катэтрам (195 кантрольных і 208 – антымیکробных) у 158 пацыентаў. Кантрольныя катэтры, вынятыя з пацыентаў, якія атрымлівалі сістэмную антыбіётыхатэрапію, падчас дэманстравалі нізкі ўзровень павярхоўнай актыўнасці, якая не была звязана з працягласцю выкарыстання катэтра (сярэдня

зона прыгнечання ± SD, 1,7 ± 2,8 мм); у адрозненне ад іх, антымیکробныя катэтры стала дэманстравалі рэшткавую павярхоўную актыўнасць (сярэдня зона прыгнечання 5,4 ± 2,2 мм; P < 0,002), якая зніжалася пасля працяглага выкарыстання *in situ*. Антымیکробнае дзеянне было адзначана ў антымیکробных катэтраў, якія знаходзіліся на месцы да 15 дзён.

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

### Папярэджанне:

1. Калі развілася пабочная рэакцыя на выкарыстанне катэтра, яго трэба неадкладна выдаліць. З сярэдзіны 1970-х гадоў кампазіцыі, у склад якіх уваходзіць хлоргексідзін, выкарыстоўваюцца ў якасці мясцовага дэзінфектанта. З'яўляючыся эфектыўным антымیکробным агентам, хлоргексідзін выкарыстоўваецца ў шматлікіх антысептычных прэпаратах для скуры, вадкасцей для паласкання ротавай поласці, у касметычных прадуктах і медыцынскіх прыладах і дэзінфектарах, якія выкарыстоўваюцца для падрыхтоўкі скурных пакроваў да хірургічных працэдур.

*ЗАЎВАГА: Калі развіваецца пабочная рэакцыя, неабходна правесці тэст на адчувальнасць, каб пераканацца ў наяўнасці алергіі на антымیکробныя агенты катэтра.*

Умовы захоўвання прадукта ўказаны на этикетцы.

Гл. Інструкцыю па ўжыванню прадукта (ІУП) (якая ўключана ва ўпакоўку) для знаёмства з пэўнымі паказаннямі, метадыкай выканання працэдур і патэнцыйнымі ўскладненнямі, звязанымі з увядзеннем цэнтральнага веназнага катэтра.

Каб знайсці даведачную інфармацыю аб тэхналогіі ARROWgard гл. вэб-сайт Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

## Tehnološke informacije o antimikrobnom kateteru ARROW<sup>‡</sup>gard Blue

### Uvod

Infekcija je vodeća komplikacija povezana s intravaskularnim uređajima. Nacionalni sustav za nadzor nozokomijalnih infekcija (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) prati stope infekcija krvotoka povezanih sa središnjim venskim kateterima u jedinicama intenzivne skrbi za odrasle i pedijatrijske pacijente u 300 uključenih bolnica. Ovo izvješće donosi referentne točke za ostale bolnice. Otprilike 90% infekcija krvotoka povezanih s kateterima događa se sa središnjim venskim kateterima. (Maki, 1997) Prijavljeno je da smrtnost koja se pripisuje infekcijama krvotoka povezanima s kateterima iznosi između 4% i 20% s produljenom hospitalizacijom (prosječno 7 dana) i povećanim bolničkim troškovima. (Pittet, 1994)

### Argumenti za uporabu antimikrobnih katetera

#### Patogeneza infekcija krvotoka povezanih s kateterima:

Infekcije uzrokovane vaskularnim kateterima mogu se razviti iz mnogo razloga, ali one započinju kada se na kateteru stvore kolonije mikroorganizama koji ulaze u kateter na jedan ili na oba sljedeća načina: 1) stvaranje kolonija na vanjskom dijelu katetera ili 2) stvaranje kolonija na unutarnjem dijelu katetera. Kolonije na vanjskom dijelu katetera mogu stvarati mikroorganizmi kože, okolne infekcije ili hematogeno širenje infekcije s katetera s nekog drugog mjesta. Kolonizacija unutarnjeg dijela katetera odvija se ulaskom mikroorganizama kroz čvorište katetera ili kontaminacijom infuzijske tekućine. (Sherertz, 1997)

#### Opis proizvoda:

Antimikrobni kateter ARROW<sup>‡</sup>gard Blue sastoji se od standardnog katetera od poliuretana Arrow s vrškom Blue FlexTip te od vanjske površine tretirane antimikrobnim sredstvima, klorheksidin acetatom i srebrnim sulfadiazinom.

- Značajna antimikrobna aktivnost povezana s kateterima Arrow dokazana je korištenjem biološkog pokusa zone inhibicije na sljedećim organizmima:
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Candida albicans*
  - *Escherichia coli*

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*

#### Namjena:

Tehnologija ARROW<sup>‡</sup>gard namijenjena je za pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih s kateterima. Nije namijenjena za uporabu u vidu liječenja postojećih infekcija niti je indicirana za dugotrajnu uporabu (> 30 dana).

#### Indikacije za uporabu:

Antimikrobni kateter ARROW<sup>‡</sup>gard Blue indiciran je za pružanje kratkotrajnog (< 30 dana) središnjeg venskog pristupa za liječenje bolesti ili stanja za koje je potreban središnji venski pristup.

#### Kontraindikacije:

Uporaba tehnologije antimikrobnog katetera ARROW<sup>‡</sup>gard Blue kontraindicirana je kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na klorheksidin acetat, srebrni sulfadiazin i/ili sulfa-pripravke.

#### Posebna populacija pacijenata:

Kontrolirane studije ovog proizvoda nisu provedene s trudnicama, pedijatrijskim ili neonatalnim pacijentima te pacijentima s poznatom preosjetljivošću na sulfonamid, polimorfni eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom i nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Koristi uporabe ovog katetera trebalo bi odvući naspram svih mogućih opasnosti.

Veličina antimikrobnog katetera	Minimalna sigurna težina dojenčeta
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

#### Mogućnost preosjetljivosti:

Reakcije preosjetljivosti predmet su za zabrinutost kod antimikrobnih katetera zbog toga što one mogu biti vrlo ozbiljne, čak i smrtonosne. Otkako su antimikrobni kateteri stavljeni na tržište, postoje izvješća o slučajevima preosjetljivosti. To može utjecati na Vašu populaciju pacijenata, posebice ako su Vaši pacijenti japanskog podrijetla.

*Za dodatne informacije vidi odlomak Upozorenje.*

#### **Klinička procjena:**

- Prospektivni randomizirani klinički pokus 403 uvođenja katetera u odrasle pacijente u medicinsko-kirurškoj jedinici za intenzivnu skrb pokazao je da je kod antimikrobnih katetera 50% manja vjerojatnost da će biti kolonizirani u odnosu na kontrolne katetere (p-vrijednost= 0,003) i 80% manja vjerojatnost da će izazvati bakteremiju uzrokovanu kateterom (p-vrijednost= 0,02).
- Potpuni podaci dobiveni su za 403 katetera (195 kontrolnih katetera i 208 antimikrobnih katetera) kod 158 pacijenata. Kontrolni kateteri izvađeni iz pacijenata koji su primali sustavnu terapiju antibioticima povremeno su pokazivali nisku razinu površinske aktivnosti koja nije bila u svezi s vremenom uvedenosti katetera (prosječna zona inhibicije  $\pm$  standardna devijacija SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm). Za razliku od toga, antimikrobni kateteri redom su pokazivali preostalu površinsku aktivnost (prosječna zona inhibicije  $5,4 \pm 2,2$  mm; P-vrijednost  $< 0,002$ ), koja je opala nakon duljih razdoblja u pacijentu. Zabilježena je antimikrobna aktivnost kod antimikrobnih katetera koji su bili uvedeni do 15 dana.

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

#### **Upozorenje:**

1. Odmah izvadite kateter ako se nakon uvođenja katetera pojave neželjene reakcije. Spojevi koji sadržavaju klorheksidin korišteni su kao topikalni dezinficijensi još od sredine 1970-ih godina. Kao učinkovito antimikrobno sredstvo, klorheksidin se primjenjuje u brojnim antiseptičkim kremama za kožu, vodicama za ispiranje usta, kozmetičkim proizvodima, medicinskim uređajima i dezinficijensima koji se koriste za pripremu kože za kirurški zahvat.

*NAPOMENA: Ako se pojave neželjene reakcije, izvedite ispitivanje osjetljivosti kako biste potvrdili alergiju na antimikrobno sredstvo katetera.*

Proizvod čuvajte u skladu s uvjetima naznačenima na naljepnici proizvoda.

Za posebne indikacije, tehniku/-e postupka i moguće komplikacije u svezi s postupkom uvođenja središnjeg venskog katetera pročitajte priložene Upute za uporabu proizvoda.

Za referentnu literaturu o tehnologiji ARROWgard posjetite internetsku stranicu tvrtke Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

# Technologické informace k antimikrobiálnímu katétru ARROW<sup>g</sup>ard Blue

## Úvod

Infekce představuje hlavní komplikaci spojenou s intravaskulárními prostředky Národní systém sledování nozokomiálních nákaz (v USA) (National Nosocomial Infection Surveillance System - NNIS) sleduje poměr infekcí krevního řečiště (BSI) způsobených centrálními vstupy, a to na dospělých i dětských jednotkách intenzivní péče v 300 nemocnicích, které se sledování účastnily. Toto vyhodnocení představuje srovnávací měřítko pro ostatní nemocnice. Přibližně 90 % katétrech způsobených infekcí krevního řečiště (CRBSI) se vyskytuje u centrálních vstupů. (Maki, 1997) Hlášená úmrtnost přisuzovaná CRBSI je u dlouhodobé hospitalizace (7 dní) mezi 4 % až 20 % a zvyšuje náklady nemocnic. (Pittet, 1994)

## Důvody pro užití antimikrobiálních katétrů

### Patogeneze katétrech způsobených infekcí krevního řečiště:

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

### Popis výrobku:

Antimikrobiální katétr ARROW<sup>g</sup>ard Blue sestává ze standardního polyuretanového katétru Arrow s hrotem Blue FlexTip a z vnějšího povrchu ošetřeného antimikrobiálními látkami, chlorhexidinacetátem a sulfadiazinem stříbra.

- Signifikantní antimikrobiální aktivita související s katétrech Arrow byla demonstrována za použití zóny biotestů inhibice proti následujícím organismům:
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Candida albicans*
  - *Escherichia coli*
  - *Pseudomonas aeruginosa*

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*

### Určené použití:

Technologie ARROW<sup>g</sup>ard poskytuje ochranu proti infekcím krevního řečiště způsobených katétrech. Není určena k léčbě stávajících infekcí a není indikována pro dlouhodobé použití (> 30 dní).

### Indikace:

Antimikrobiální katétr ARROW<sup>g</sup>ard Blue je indikován pro krátkodobý (< 30 dní) přístup do centrálních žil za účelem léčby onemocnění nebo stavů, které vyžadují přístup do centrálních žil.

### Kontraindikace:

Použití technologie antimikrobiálního katétru ARROW<sup>g</sup>ard Blue je kontraindikováno u pacientů se známou přecitlivělostí na chlorhexidin acetát, sulfadiazin stříbra a/nebo sulfonamidy.

### Zvláštní skupiny pacientů:

Kontrolované studie tohoto prostředku se neúčastnily těhotné ženy, pediatričtí nebo neonatální pacienti a pacienti se známou přecitlivělostí na sulfonamidy, s erythema multiforme, se Stevens-Johnsonovým syndromem a s nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenáza. Je nutné zvážit výhody použití tohoto katétru oproti možným rizikům.

Velikost antimikrobiálního katétru	Minimální bezpečná hmotnost kojenců
4 F	≥ 2,0 kg
5 F	≥ 2,5 kg
5,5 F	≥ 3,0 kg

### Potenciální hypersenzitivita:

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

*Dodatečné informace viz část Upozornění.*

### Klinická vyhodnocení:

- Prospektivní randomizovaná klinická studie 403 případů zavedení katétrů u dospělých pacientů na chirurgické jednotce intenzivní péče dokázala, že u antimikrobiálních katétrů je o 50 % nižší pravděpodobnost kolonizace než u kontrolních katétrů ( $p=0,003$ ) a o 80 % nižší pravděpodobnost výskytu katétrem způsobené bakteremie ( $p=0,02$ ).
- Úplná data byla shromážděna pro 403 katétrů (195 kontrolních katétrů a 208 antimikrobiálních katétrů) u 158 pacientů. Kontrolní katetry odstraněné z pacientů, kteří absolvovali systémovou antibiotickou léčbu občas vykazovaly nízkou povrchovou aktivitu, která nebyla nijak ovlivněna dobou zavedení katétru (střední zóna inhibice  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm). Naproti tomu všechny antimikrobiální katetry jednoznačně vykazovaly zbytkovou povrchovou aktivitu (střední zóna inhibice,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), která se s delším obdobím zavedení katétru na místě snižovala. Antimikrobiální aktivita se projevovala i na antimikrobiálních katétrech, které byly zavedeny až 15 dní.

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

### Upozornění:

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

*POZNÁMKA: Jestliže dojde k nežádoucí reakci, proveďte test citlivosti na potvrzení alergie na antimikrobiální agens katétru.*

Výrobek skladujte v podmínkách uvedených na etiketě výrobku.

Specifické indikace, metody postupů a potenciální komplikace spojené se zaváděním CVC viz příložený návod k použití.

Doplňková literatura k technologii ARROWgard viz webové stránky společnosti Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)



# Teknisk information om ARROW<sup>‡</sup>gård Blue antimikrobielt kateter

## Introduktion

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

## Rationale for antimikrobielle katetre Patogenese for kateterrelaterede blodbaineinfektioner:

Vaskulære kateterinfektioner udvikles af mange årsager men begynder, når et kateter bliver koloniseret med mikroorganismer, der kommer ind af en af følgende veje, eller begge: 1) kolonisering uden på katetret eller 2) kolonisering inden i katetret. Kolonisering uden på katetret kan forekomme fra mikroorganismer fra huden, tilstødende infektioner eller hæmatogen tilsåning af katetret fra et fjernt sted. Kolonisering inden i katetret kan forekomme pga. introduktion af mikroorganismer gennem katetrets manchetter eller kontamination af infusionsvæske. (Sherertz, 1997)

## Produktbeskrivelse:

ARROW<sup>‡</sup>gård Blue antimikrobielt kateter består af et almindeligt Arrow kateter af polyurethan med Blue FlexTip og en udvendig overfladebehandling med de antimikrobielle midler, chlorhexidinacetat og sølvsulfadiazin.

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

## Tilslaget anvendelse:

ARROW<sup>‡</sup>gård-teknologien er beregnet som beskyttelse mod kateterrelaterede blodbaineinfektioner. Den er ikke beregnet som behandling af eksisterende infektioner og er ikke indiceret til langvarig brug (> 30 dage).

## Indikationer for brug:

ARROW<sup>‡</sup>gård Blue antimikrobielt kateter er indiceret til kortvarig (< 30 dage) central veneadgang ved behandling af sygdomme eller tilstande, der nødvendiggør central veneadgang.

## Kontraindikationer:

Brug af teknologien i ARROW<sup>‡</sup>gård Blue antimikrobielt kateter er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for chlorhexidinacetate, sølvsulfadiazin og/eller sulfapreparater.

## Særlige patientgrupper:

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

Størrelse på antimikrobielt kateter	Sikker minimumsvægt på spædbarn
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

## Allergipotential:

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

*Der er flere oplysninger i afsnittet Advarsel.*

### Kliniske evalueringer:

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

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

### Advarsel:

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

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

Produktet opbevares i henhold til anvisningerne på produktetiketten.

Der henvises til den vedlagte brugsanvisning vedrørende specifikke indikationer, proceduremæssig(e) teknik(ker) og potentielle komplikationer i forbindelse med anlæggelse af CVK.

Litteratur vedrørende teknisk information om ARROW<sup>†</sup>g<sup>†</sup>ard findes på Arrow International, Inc.'s hjemmeside: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

# ARROW<sup>g</sup>ard Blue antimicrobiële katheter – technische informatie

## Inleiding

Infectie is de belangrijkste complicatie die optreedt bij het gebruik van intravasculaire hulpmiddelen. Het nationale nosocomiale infectiesurveillancestelsel in de VS (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) volgt de frequentie van met centrale lijnen geassocieerde infecties die zich via de bloedbaan verspreiden (bloodstream infection, BSI) in volwassen en pediatrie intensive-care-units in 300 participerende ziekenhuizen. Dit verslag voorziet in een ijkpunt voor andere ziekenhuizen. Ongeveer 90% van de kathetergerelateerde bloedbaaninfecties (catheter-related bloodstream infections, CRBSI's) wordt gezien met centrale lijnen. (Maki, 1997) De aan CRBSI's toegeschreven mortaliteit ligt naar verluidt tussen 4% en 20% en gaat gepaard met een verlengde opnameduur (gemiddeld 7 dagen) en toegenomen ziekenhuiskosten. (Pittet, 1994)

## Onderbouwing van het gebruik van antimicrobiële katheters

### Pathogenese van kathetergerelateerde bloedbaaninfecties:

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

### Beschrijving van het product:

De ARROW<sup>g</sup>ard Blue-antimicrobiële katheter bestaat uit een standaard Arrow-polyuretaankatheter met Blue FlexTip, waarvan het buitenoppervlak behandeld is met antimicrobiële agentia, chloorhexidineacetaat en zilverulfadiazine.

- De Arrow -katheter bezit significante antimicrobiële activiteit zoals aangetoond met

een remmingszone in bioassays met de volgende organismen:

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

### Beoogd gebruik:

Het doel van de ARROW<sup>g</sup>ard-technologie is bescherming te bieden tegen kathetergerelateerde bloedbaaninfectie. Het is noch bedoeld als behandeling van reeds bestaande infectie noch voor langdurig gebruik (> 30 dagen).

### Indicaties voor gebruik:

De ARROW<sup>g</sup>ard Blue-antimicrobiële katheter is geïndiceerd als centraal veneus toegangsmiddel voor kortdurend gebruik (< 30 dagen) ter behandeling van ziekten of aandoeningen waarbij een centraal veneuze lijn vereist is.

### Contra-indicaties:

Toepassing van de ARROW<sup>g</sup>ard Blue-antimicrobiële kathetertechnologie is gecontra-indiceerd bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor chloorhexidineacetaat, zilverulfadiazine en/of sulfonamiden.

### Bijzondere patiëntenpopulaties:

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

Maat antimicrobiële katheter	Veilig minimumgewicht zuigeling
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

### Kans op overgevoeligheid:

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

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

### Klinische evaluaties:

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

antimicrobiële katheters die tot 15 dagen lang gebruikt waren.

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

### Waarschuwingen:

1. Verwijder de katheter onmiddellijk als er zich bijwerkingen voordoen nadat de katheter ingebracht is. Chloorhexidinebevattende middelen zijn sinds het midden van de jaren '70 in gebruik als lokale desinfectantia. Als effectief antimicrobieel agens is chloorhexidine een bestanddeel van vele antiseptische crèmes, mondwaters, cosmetica, medische hulpmiddelen en desinfectantia die gebruikt worden om de huid voorafgaand aan een chirurgische procedure te ontsmetten.

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

Bewaar het product onder omstandigheden vermeld op het etiket van het product.

Raadpleeg de bijgevoegde gebruiksaanwijzing van het product voor specifieke indicaties voor centraal veneuze lijnen, technische procedures en mogelijke complicaties.

Raadpleeg voor literatuur betreffende de ARROWgard-technologie de website van Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

# Mikroobivastase kateetri ARROW<sup>‡</sup>gard Blue tehnoloogiline teave

## Sissejuhatus

Infektsioon on peamine intravaskulaarsete seadmetega seotud tüsistus. Riiklik haiglanakkuste järelvalvesüsteem (National Nosocomial Infection Surveillance System – NNIS) jälgib tsentraalveeni kateteriseerimisega seotud vereringe infektsiooni (bloodstream infection – BSI) esinemissagedust täiskasvanute ja laste intensiivravi osakondades rohkem kui 300 osalevas haiglas. Seda aruannet saab kasutada võrdlusalusena teiste haiglate jaoks. Ligikaudu 90% kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioone (catheter-related bloodstream infections – CRBSIs) tekib tsentraalveenide kateteriseerimisel. (Maki, 1997) Teadaolevatel andmetel moodustab kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonidega seostatav suremus 4% kuni 20%, mis tingib pikenenud haiglaravi (keskmiselt 7 päeva) koos suurenenud haiglakuludega. (Pittet, 1994)

## Mikroobivastaste kateetrite vajalikkuse põhjendus

### Kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide patogenees

Veresoonte kateteriseerimisega seotud infektsioonid võivad areneda mitmetel põhjustel, kuid need algavad kateetri koloniseerimisel mikroorganismidega, mis sisenevad ühel või mõlemal järgmisel viisil: 1) kateetri kolonisatsioon väljastpoolt või 2) kateetri kolonisatsioon seestpoolt. Kolonisatsiooni väljastpoolt kateetrit võivad põhjustada naha mikroorganismid, külgnevad infektsioonid või hematogeenne külv eemalasuvast kohast. Kolonisatsioon seestpoolt kateetrit võib juhtuda seoses mikroorganismide sisenemisega läbi kateetri muhvi või infusioonivedeliku saastumisega. (Sherertz, 1997)

## Toote kirjeldus

Mikroobivastane kateeter ARROW<sup>‡</sup>gard Blue koosneb sinise Blue FlexTip-i otsakuga standardsest polüuretaankateetrist Arrow, mille välispind on töödeldud antimikroobikumide, kloorheksidiinatsetaadi ja hõbesulfadiasiiniga.

- Kateetriga Arrow seotud olulist mikroobivastast toimet on tõendatud inhibitsioonitsooni biotestidega järgmiste organismide suhtes.

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

## Kasutusotstarve

Tehnoloogia ARROW<sup>‡</sup>gard on ette nähtud kaitse tagamiseks kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide vastu. See ei ole ette nähtud olemasoleva infektsiooni raviks ega pikaajaliseks kasutamiseks (>30 päeva).

## Kasutusnäidustused

Mikroobivastane kateeter ARROW<sup>‡</sup>gard Blue on näidustatud lühiajalise (<30 päeva) tsentraalveeni juurdepääsu loomiseks tsentraalveeni juurdepääsu nõudvate haiguste või haigusseisundite raviks.

## Vastunäidustused

Mikroobivastase kateetri ARROW<sup>‡</sup>gard Blue tehnoloogia kasutamine on vastunäidustatud patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega kloorheksidiinatsetaadi, hõbesulfadiasiini ja/või sulfa-ravimite suhtes.

## Patsientide erigrupid

Antud toote jaoks ei ole tehtud kontrollitud uuringuid rasedate, laste või vastsündinutega, patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega sulfonamiidi suhtes ning polümorfse erütremiaga, Stevens-Johnsoni sündroomiga ja glükoos-6-fosfaat-dehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel. Kasu kateetri kasutamisest tuleb kaaluda kõikide võimalike riskide suhtes.

Mikroobivastase kateetri suurus	Lapse minimaalne ohutu kaal
4 Fr	≥ 2,0 kg
5 Fr	≥ 2,5 kg
5,5 Fr	≥ 3,0 kg

## Ülitundlikkuse võimalus

Kuna need võivad osutada väga tõsisteks ja isegi eluohtlikeks, tuleb mikroobivastaste kateetrite kasutamisel arvestada võimalike ülitundlikkuse reaktsioonidega. Alates mikroobivastaste kateetrite turule ilmumisest on olnud teateid ülitundlikkuse juhtumitest. See võib mõjutada teie patsientide gruppi, seda eriti Jaapani päritolu patsientide korral.

*Täpsemalt vt hoiatuste jaotisest.*

## Kliinilised katsetused

- Prospektiivne randomiseeritud kliiniline uuring 403 kateteriseerimisega täiskasvanud üldkirurgilise intensiivravi osakonna patsientidel näitas, et kontrollkateetritega võrreldes oli mikroobivastaste kateetrite kolonisatsiooni tõenäosus väiksem 50% võrra ( $p = 0,003$ ) ning kateteriseerimisega seotud baktereemia tõenäosus väiksem 80% võrra ( $p = 0,02$ ).
- Koguandmed saadi 403 kateetri kohta (195 kontrollkateetrit ja 208 mikroobivastast kateetrit) 158 patsiendil. Süsteemset antibiootikumiravi saavatelt patsientidelt eemaldatud kontrollkateetrid näitasid aegajalt alanenud pindaktiivsuse taset, mis ei olnud seotud kateetri kasutusajaga (keskmine inhibitsioonitsoon  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm). Vastandina sellele näitasid mikroobivastased kateetrid ühesugust jääkpindaktiivsust (keskmine inhibitsioonitsoon  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), mis langes pikaajalise kasutuse järel in situ.

Mikroobivastane toime ilmnes mikroobivastaste kateetrite 15-päevase kasutusaja jooksul.

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

## Hoiatus

1. **Kõrvaltoimete ilmnemisel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateeter viivitamatult.** Kloorheksidiini sisaldavaid ühendeid on paiksete desinfektsioonivahenditena kasutatud alates 1970. aastate keskpaigast. Efektiiivse mikroobivastase vahendina leidis kloorheksidiin kasutust paljudes antiseptilistes nahakreemides, suuloputusvahendites, kosmeetikatoodetes, meditsiiniseadmetes ja kirurgiliste protseduuride ettevalmistuseks kasutatavates desinfektsioonivahendites.

**MÄRKUS.** Kõrvaltoime tekkimisel tehke tundlikkustest allergia kinnitamiseks kateetri mikroobivastaste ainete suhtes.

Säilitada toodet toote etiketil ette nähtud tingimustes.

Tsentraalveeni kateteriseerimise erinäidustuste, protseduuride tehnika ja sellega kaasnevate võimalike tüsistuste kohta vt kaasasolevatest toote kasutusjuhistest (Instructions for Use – IFU).

Teatmekirjandust ARROW<sup>†</sup>ardi tehnoloogia kohta vt Arrow International, Inc.-i veebisaidilt [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com).

# ARROW<sup>+</sup>gard Blue- antimikrobisen katettrin tekniset tiedot

## Johdanto

Infektio on tärkein suonensisäisten välineiden käyttöön liittyvistä komplikaatioista. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) seuraa keskuslaskimokatetriin liittyvien veri-infektioiden määrää 300 osallistuvan sairaalan aikuisten ja lasten tehohoitoyksiköissä. Tästä raportista saadaan standarditiedot muille sairaaloille. Noin 90 % katetriin liittyvistä veri-infektioista esiintyy keskuslaskimokatetreja käytettäessä. (Maki, 1997) Keskuslaskimokatetriin liittyvistä veri-infektioista johtuvan kuolleisuuden on ilmoitettu olevan 4–20 % ja sen on todettu vaativan pitkäaikaista sairaalahoitoa (keskimäärin 7 päivää) ja aiheuttavan suurempia hoitokustannuksia. (Pittet, 1994)

## Antimikrobisten katetrien käyttöperusteet

### Katetreihin liittyvien veri-infektioiden patogeenesi:

Laskimokatetri-infektiot kehittyvät monista syistä, mutta alkavat, kun katetriin kolonisoituu mikro-organismeja, jotka pääsevät katetriin jompaakumpaa tai molempia seuraavista reiteistä: 1) kolonisaatio katettrin ulkopuolella tai 2) kolonisaatio katettrin sisällä. Kolonisaatio katettrin ulkopuolella voi johtua ihon mikro-organismeista, läheisistä infektioista tai katettrin hematogeenisestä leviämisestä kauempaa elimistöstä. Kolonisaatio katettrin sisällä voi johtua mikro-organismien pääsystä katetriin liittimien kautta tai infuusionesteen kontaminaation kautta. (Sherertz, 1997)

### Tuotteen kuvaus:

ARROW<sup>+</sup>gard Blue -antimikrobinen katetri koostuu standardista Arrow-polyuretaanikatetrista, jossa on Blue FlexTip, ja ulkopinnan käsittelystä, jossa käytetään antimikrobisia aineita, klooriheksidiiniasetaattia ja hopeasulfadiatsiinia.

- Arrow-katetriin liittyvää merkittävää antimikrobista aktiviteettia on havaittu käytettäessä inhibitiobioanalyysin vyöhykettä seuraavien organismien osalta:

- *Klebsiella pneumoniae*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Pseudomonas aeruginosa*

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*

### Käyttötarkoitus:

ARROW<sup>+</sup>gard-tekniologia on tarkoitettu suojaksi katetriin liittyviä veri-infektioita vastaan. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitona eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön (>30 päivää).

### Käyttöaiheet:

ARROW<sup>+</sup>gard Blue -antimikrobinen katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseksi (<30 päivää) keskuslaskimoväyläksi sellaisten sairauksien tai tilojen hoidossa, joissa tarvitaan keskuslaskimosisäänventiä.

### Kontraindikaatiot:

ARROW<sup>+</sup>gard Blue -antimikrobisen katetriteknologian käyttö on kontraindikoitua potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klooriheksidiiniasetaatille, hopeasulfadiatsiinille tai sulfaläkkeille.

### Erityispotilasryhmät:

Tämän tuotteen kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville naisille, lapsille tai vastasyntyneille, ja potilaille, joilla tiedetään olevan sulfonamidilyherkkyys, monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnson-syndrooma ja glukooosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute. Tämän katettrin käytön etuja on verrattava mahdollisiin riskeihin.

Antimikrobisen katettrin koko	Vauvan turvallinen minimipaino
4 F	≥ 2,0 kg
5 F	≥ 2,5 kg
5,5 F	≥ 3,0 kg

### Mahdollinen yliherkkyys:

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

*Katso lisätietoja kohdasta Varoitus.*

### Kliiniset arviot:

- 403 katetrin asetuksen prospektiivinen satunnainen kliininen kokeilu aikuispotilailla lääkintäkirurgisella teho-osastolla osoittivat, että antimikrobisten katetrien kohdalla kolonisaatio on 50 % epätodennäköisempää kuin kontrollikatetreilla ( $p = 0,003$ ) ja 80 % epätodennäköisempää, että ne aiheuttavat katetriin liittyvää bakteremiaa ( $p = 0,02$ ).
- Täydellisiä tietoja saatiin 403 katetrille (195 kontrollikatetrille ja 208 antimikrobiselle katetrille) 158 potilaalla. Kontrollikatetreissa, jotka poistettiin systeemistä antibioottihoitoa saavilta potilailta, osoittivat joskus alhaisen tason pinta-aktiiviteettia, joka ei liittynyt katetrin paikallaan oloajan pituuteen (inhibitiovyöhyke keskimäärin  $\pm$  keskihajonta,  $1,7 \pm 2,8$  mm). Antimikrobiset katetrit osoittivat puolestaan tasaisesti residuaalista pinta-aktiiviteettia (inhibitiovyöhyke keskimäärin,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), joka vähentyi pitkäaikaisen *in situ* -jakson jälkeen. Antimikrobista aktiiviteettia esiintyi antimikrobisten katetrien kanssa, jotka ovat olleet paikoillaan 15 päivää.

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

### Varoitus:

1. Poista katetri välittömästi, jos haittavaikutuksia esiintyy katetrin sijoittamisen jälkeen. Klooriheksidiiniä sisältäviä yhdisteitä on käytetty pintadesinfointiin 1970-luvun puolivälistä alkaen. Klooriheksidiini on tehokas antimikrobinenaine, jota käytetään monissa antiseptisissä iho- ja suuhoiteissa, kosmetiikassa, lääkintävälineissä ja desinfiointiaineissa, joilla valmistellaan ihoa leikkaustoimenpiteitä varten.

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

Säilytä tuotetta tuote-etiketissä ilmoitettujen ohjeiden mukaisesti.

Katso ohessa olevista tuotteen käyttöohjeista tarkempia käyttökohteita, käyttömenetelmiä ja mahdollisia komplikaatioita, jotka liittyvät keskuslaskimokatetrien sisäänvientimenetelmiin.

ARROWgärd-teknologiaa koskevaa viitekirjallisuutta on Arrow International, Inc:n Internet-sivuilla: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)



## Informations techniques sur le cathéter antimicrobien ARROW<sup>+</sup>gard Blue

### Introduction

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

### Justification pour les cathéters antimicrobiens

#### Pathogénèse des infections liées aux cathéters :

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

#### Description du produit :

Le cathéter antimicrobien ARROW<sup>+</sup>gard Blue se compose d'une cathéter standard en polyuréthane Arrow avec extrémité Blue FlexTip, doté d'un traitement de surface externe antimicrobiens, à base d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent.

- Une activité antimicrobienne significative associée au cathéter Arrow a été démontrée en utilisant des bioanalyses à zone d'inhibition dirigées contre les organismes suivants :

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

#### Usage prévu :

La technologie ARROW<sup>+</sup>gard est prévue pour protéger contre les infections liées aux cathéters (ILC). Elle n'est pas prévue pour le traitement d'infections existantes ni pour une utilisation à long terme (plus de 30 jours).

#### Indications d'usage :

Le cathéter antimicrobien ARROW<sup>+</sup>gard Blue est indiqué pour un accès veineux central à court terme (moins de 30 jours) dans le traitement des maladies ou affections nécessitant un accès veineux central.

#### Contre-indications :

L'utilisation de la technologie de cathéter antimicrobien ARROW<sup>+</sup>gard Blue est contre-indiquée pour les patients ayant une hypersensibilité documentée à l'acétate de chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent et/ou aux sulfamides.

#### Populations spéciales de patients :

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

Taille du cathéter antimicrobien	Poids minimal de sécurité du nourrisson
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

### Potentiel d'hypersensibilité :

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

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

### Évaluations cliniques :

- Une étude clinique prospective randomisée portant sur 403 cathéters posés chez des patients adultes en USC médico-chirurgicale a montré que les cathéters antimicrobiens présentaient un risque de colonisation réduit de 50 % par rapport aux cathéters de contrôle ( $p=0,003$ ), et un risque de bactériémie liée au cathéter réduit de 80 % ( $p=0,02$ ).
- Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathéters (195 cathéters de contrôle et 208 cathéters antimicrobiens) chez 158 patients. Les cathéters de contrôle retirés des patients qui recevaient une antibiothérapie systémique montraient parfois une faible activité de surface non liée au temps de pose du cathéter (zone d'inhibition moyenne  $\pm$  ET,  $1,7 \pm 2,8$  mm) ; par contraste, les cathéters antimicrobiens montraient uniformément une activité de surface résiduelle (zone d'inhibition moyenne,  $5,4 \pm 2,2$  mm ;  $P < 0,002$ ), qui diminuait après des périodes prolongées à demeure. Une activité antimicrobienne a été constatée avec des

cathéters antimicrobiens posés aussi longtemps que 15 jours.

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

### Avertissement :

1. **Retirer immédiatement le cathéter si des réactions indésirables se produisent après sa mise en place. Les composés à base de chlorhexidine sont utilisés comme désinfectants topiques depuis le milieu des années 70. La chlorhexidine est un agent antimicrobien efficace utilisé dans de nombreux produits comme les crèmes antiseptiques pour la peau, les bains de bouche, les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux et les désinfectants utilisés pour préparer la peau avant une intervention chirurgicale.**

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

Conserver conformément aux conditions indiquées sur l'étiquette du produit.

Consulter le mode d'emploi joint pour connaître les indications spécifiques, les techniques de procédure et les complications potentiellement associées aux interventions d'insertion des CVC.

Pour des articles de référence sur la technologie ARROWgard, consulter le site Web Arrow International, Inc. : [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

# Technologiedaten zum ARROW<sup>‡</sup>gard Blue antimikrobiellen Katheter

## Einführung

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

## Grundprinzip für antimikrobielle Katheter

### Pathogenese von katheterbedingten Blutstrominfektionen:

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

### Produktbeschreibung:

Der ARROW<sup>‡</sup>gard Blue antimikrobielle Katheter besteht aus einem Arrow Standard-Polyurethankatheter mit Blue FlexTip und einer externen Oberflächenbehandlung mit antimikrobiellen Mitteln, Chlorhexidinacetat und Silbersulfadiazin.

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

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

### Verwendungszweck:

Die ARROW<sup>‡</sup>gard Technologie ist für die Gewährleistung von Schutz vor katheterbedingten Blutstrominfektionen vorgesehen. Sie ist nicht zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen vorgesehen, noch für eine Langzeitanwendung (> 30 Tage) indiziert.

### Indikationen:

Der ARROW<sup>‡</sup>gard Blue antimikrobielle Katheter ist für einen kurzzeitigen (< 30 Tage) zentralen Venenzugang zur Behandlung von Krankheiten oder Beschwerden indiziert, die einen zentralen Zugang zur Vene erfordern.

### Kontraindikationen:

Die Verwendung der ARROW<sup>‡</sup>gard Blue antimikrobiellen Kathertertechnologie ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidinacetat, Silbersulfadiazin und/oder Sulfa-Medikamenten kontraindiziert.

### Spezielle Patientenpopulationen:

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

Größe des antimikrobiellen Katheters	Sicheres Mindestgewicht beim Säugling
4 F	≥ 2,0 kg
5 F	≥ 2,5 kg
5,5 F	≥ 3,0 kg

### Überempfindlichkeitspotenzial:

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

*Weitere Informationen sind dem Abschnitt „Warnung“ zu entnehmen.*

### Klinische Beurteilungen:

- Eine prospektive, randomisierte klinische Studie mit der Einführung von 403 Kathetern in erwachsenen Patienten auf einer medizinisch-chirurgischen Intensivstation ergab, dass antimikrobielle Katheter eine um 50% geringere Wahrscheinlichkeit der Besiedelung aufwiesen als Kontrollkatheter ( $p=0,003$ ) und eine um 80% geringere Wahrscheinlichkeit, eine katheterbedingte Bakteriämie auszulösen ( $p=0,02$ ).
- Für 403 Katheter (195 Kontrollkatheter und 208 antimikrobielle Katheter) in 158 Patienten wurden vollständige Daten erzielt. Kontrollkatheter, die aus Patienten entfernt wurden, welche eine systemische Antibiotikatherapie erhielten, zeigten gelegentlich eine geringfügige Oberflächenaktivität, die nicht in Beziehung mit der Verweildauer des Katheters stand (mittlere Hemmzone  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm); im Gegensatz dazu zeigten antimikrobielle Katheter einheitlich eine verbleibende Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), die nach einer längeren Verweildauer abnahm.

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

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

### Warnung:

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

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

Produkt gemäß den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen lagern.

Spezifische Indikationen, Verfahrenstechnik(en) sowie potenzielle, mit der Einführung von ZVK assoziierte Komplikationen sind der beiliegenden Gebrauchsanweisung (IFU) des Produktes zu entnehmen.

Literaturangaben zur ARROWgärd Technologie sind auf der Website von Arrow International, Inc. zu finden: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

## Πληροφορίες τεχνολογίας αντιμικροβιακού καθετήρα ARROW<sup>†</sup>gard Blue

### Εισαγωγή

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

### Σκεπτικό χρήσης αντιμικροβιακών καθετήρων

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

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

#### Περιγραφή του προϊόντος:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROW<sup>†</sup>gard Blue αποτελείται από έναν τυπικό καθετήρα Arrow από πολυουρεθάνη με άκρο Blue Flex Tip, μαζί με μια εξωτερική επεξεργασία της επιφάνειας με χρήση αντιμικροβιακών ουσιών, οξικής χλωρεξιδίνης και αργύρου-σουλφαδιαζίνης.

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

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

#### Χρήση για την οποία προορίζεται:

Η τεχνολογία ARROW<sup>†</sup>gard προορίζεται για την παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες. Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών λοιμώξεων ούτε ενδείκνυται για μακροχρόνια χρήση (> 30 ημέρες).

#### Ενδείξεις χρήσης:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROW<sup>†</sup>gard Blue ενδείκνυται για την παροχή βραχυχρόνιας (< 30 ημέρες) κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για τη θεραπεία ασθενειών ή καταστάσεων που χρήζουν κεντρικής φλεβικής πρόσβασης.

#### Αντενδείξεις:

Η χρήση της τεχνολογίας του αντιμικροβιακού καθετήρα ARROW<sup>†</sup>gard Blue αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην οξική χλωρεξιδίνη, στην άργυρική-σουλφαδιαζίνη ή/και στις σουλφοναμίδες.

#### Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών:

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

Μέγεθος αντιμικροβιακού καθετήρα	Ελάχιστο βάρος βρέφους για ασφαλή χρήση
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

### Δυναμικό υπερευαισθησίας:

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

*Δείτε την ενότητα «Προειδοποίηση» για περισσότερες πληροφορίες.*

### Κλινικές αξιολογήσεις:

- Μία προοπτική, τυχαιοποιημένη, κλινική δοκιμή 403 εισαγωγών καθετήρων σε ενήλικες ασθενείς σε παθολογική-χειρουργική ΜΕΘ κατέδειξε ότι οι αντιμικροβιακοί καθετήρες ήταν κατά 50% λιγότερο πιθανό να εποικιστούν από ότι οι καθετήρες ελέγχου ( $p=0,003$ ) και 80% λιγότερο πιθανό να προκαλέσουν βακτηριαμία που σχετίζεται με καθετήρες ( $p=0,02$ ).
- Λήφθηκαν πλήρη δεδομένα για 403 καθετήρες (195 καθετήρες ελέγχου και 208 αντιμικροβιακούς καθετήρες) σε 158 ασθενείς. Οι καθετήρες ελέγχου που αφαιρέθηκαν από ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν συστηματική αντιβιοτική θεραπεία, παρουσίασαν περιστασιακά χαμηλού επιπέδου επιφανειακή δραστηριότητα η οποία δεν σχετιζόταν με τη χρονική διάρκεια τοποθέτησης του καθετήρα (μέση ζώνη αναστολής  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm). Αντίθετα, οι αντιμικροβιακοί καθετήρες παρουσίασαν σταθερά υπολειπόμενη

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

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

### Προειδοποίηση:

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

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

Φυλάσσετε το προϊόν υπό τις συνθήκες που υποδεικνύονται στην ετικέτα του προϊόντος.

Ανατρέξτε στις εσωκλειόμενες οδηγίες χρήσης (IFU) του προϊόντος για ειδικές ενδείξεις, τεχνική (ή τεχνικές) της διαδικασίας και δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες εισαγωγής καθετήρων CVC.

Για βιβλιογραφικές αναφορές σχετικά με την τεχνολογία ARROWgard ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

# ARROW<sup>+</sup>gard Blue antimikrobiális katéter, technológiai adatlap

## Bevezetés

Az intravasculáris betegségekhez kapcsolódó legfontosabb szövődmény a fertőzés. Az Amerikai Egyesült Államok NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance = Nemzeti Nosocomialis Fertőzések Felügyelete) rendszere nyomon követi a központi vezetékek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (BSI) gyakoriságát a felnőtt és gyermekkorú betegeket ellátó intenzív egészségügyi egységekben, 300 résztvevő kórházban. A jelen jegyzőkönyv vonatkoztatási alapot jelöl ki más kórházak számára. A katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (CRBSIs) kb. 90%-a a centrális vezetékekhez kötődik. (Maki, 1997) A CRBSI-nek tulajdonítható mortalitás a beszámolóok szerint 4% és 20% közé esik, hosszú (átlagosan 7 napos) kórházi gondozással és megnövekedett kórházi költségekkel. (Pittet, 1994)

## Érvek az antimikrobiális katéterek mellett

### A katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések pathogenesisise:

A vasculáris katéterekkel kapcsolatos fertőzések több okból alakulnak ki, de azzal kezdődnek, hogy a katétert kolonizálják azok a mikroorganizmusok, amelyek az alábbi két útvonal valamelyikén (esetleg mindkettőn) keresztül jutnak be: 1) a katéter külsejének kolonizációja; illetve 2) a katéter belsejének kolonizációja. A katéter külsejének kolonizációját okozhatják a bőr mikroorganizmusai, a ragályos fertőzések, vagy haematogen szóródás egy távoli helyszínről. A katéter belsejének kolonizációja történhet a katéter kónuszán keresztül bejutó mikroorganizmusok révén vagy az infúziós folyadék szennyeződése révén. (Sherertz, 1997)

### A termék leírása:

Az ARROW<sup>+</sup>gard Blue antimikrobiális katéter egy Blue FlexTip csúcshoz Arrow standard poliuretán katéterből, valamint antimikrobiális anyagokat, klór-hexidin-acetátot és ezüst-szulfadiazint használó külső felületkezelésből áll.

- Az Arrow katéterrel kapcsolatba hozható, jelentős antimikrobiális aktivitást mutattak ki gátlási zónás biológiai próbákkal a következőkkel szemben:

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

### Javasolt felhasználás:

Az ARROW<sup>+</sup>gard technológia a katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzésekkel szembeni védelem biztosítására szolgál. Nem szolgál a meglévő fertőzések kezelésére, és hosszú távú (30 napot meghaladó) használata sem javallott.

### Használati javallatok:

Az ARROW<sup>+</sup>gard Blue antimikrobiális katéter használata javallott rövid távú (30 napnál rövidebb) centrális vénás hozzáférés biztosításához olyan betegségek vagy állapotok kezeléséhez, amelyek centrális vénás hozzáférést igényelnek.

### Ellenjavallatok:

Az ARROW<sup>+</sup>gard Blue antimikrobiális katéterek technológiájának használata ellenjavallt olyan betegekben, akik tudvalevően túlérzékenyek a klór-hexidin-acetátra, az ezüst-szulfadiazinra és/vagy a szulfa-gyógyszerekre.

### Speciális betegpopulációk:

A jelen termék kontrollált vizsgálatait nem hajtották végre terhes nőknél, újszülöttnél és gyermekkorú betegeken, valamint olyan betegeken, akik tudvalevően szulfonamid-túlérzékenységekben, erythema multiforme-ban, Stevens–Johnson-szindrómában vagy glükóz-6-foszfát-dehidrogenázhiányban szenvednek. Mérlegelni kell a jelen katéter használatának előnyeit és az összes potenciális kockázatot.

Antimikrobiális katéterkészlet	Csecsemők minimális biztonságos testsúlya
4 Fr	≥ 2,0 kg
5 Fr	≥ 2,5 kg
5,5 Fr	≥ 3,0 kg

### Esetleges túlérzékenység:

Az antimikrobiális katéterek használatával kapcsolatos túlérzékenységi reakciók problémát jelentenek, mivel nagyon súlyosak, sőt akár életveszélyesek is lehetnek. Az antimikrobiális katéterek piaci megjelenése óta beszámoltak túlérzékenység előfordulásáról. Ez hatással lehet az Ön betegpopulációjára, különösen akkor, ha betege japán származású.

*További információkat a „Vigyázat!” szintű figyelmeztetések szakasza tartalmaz.*

### Klinikai értékelések:

- Egy prospektív randomizált klinikai vizsgálat – mely 403, felnőtt korú betegeken elvégzett katéterbevezetést vizsgált egy gyógyászati-sebészeti intenzív ellátó egységben – azt mutatta, hogy az antimikrobiális katéterek esetében 50%-kal kisebb valószínűséggel lép fel kolonizáció, mint a kontrollkatéterek esetében ( $p=0,003$ ), és 80%-kal kisebb valószínűséggel alakul ki katéterrel kapcsolatos bacteriaemia ( $p=0,02$ ).
- A vizsgálatban 158 betegben elhelyezett 403 katéterről (195 kontrollkatéterről és 208 antimikrobiális katéterről) sikerült teljes körű adatokat szerezni. A szisztémás antibiotikus kezelés alatt álló betegekből eltávolított kontrollkatéterek időnként alacsony szintű felszíni aktivitást mutattak, mely nem mutatott korrelációt a katéter behelyezett állapotban töltött idejével (gátlási zóna középértéke  $\pm$  SD:  $1,7 \pm 2,8$  mm); ezzel szemben az antimikrobiális katéterek egységesen mutattak maradék felszíni aktivitást (gátlási zóna középértéke:

$5,4 \pm 2,2$  mm;  $p < 0,002$ ), mely az in situ eltöltött huzamosabb idő után csökkent. Az antimikrobiális aktivitást olyan antimikrobiális katéterek esetében is észlelték, amelyek már 15 napja a helyükön voltak.

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

### Vigyázat!

1. **Távolítsa el azonnal a katétert, ha nemkívánatos reakciók jelentkeznek a katéter elhelyezése után. A klór-hexidint tartalmazó vegyületek az 1970-es évek közepe óta használatosak helyi fertőtlenítőkként. A klór-hexidin hatékony antimikrobiális hatóanyag, amelyet sok antiszeptikus bőrkρέmben, szájöblítő folyadékban, kozmetikai termékekben, orvosi eszközökben és a bőrnek a sebészeti eljárásra való előkészítéséhez szolgáló fertőtlenítőszerben használnak.**

*MEGJEGYZÉS: Ha nemkívánatos reakciók jelentkeznek, végezzen érzékenységi tesztet a katéter antimikrobiális hatóanyagaival szembeni allergia ellenőrzésére.*

A terméket a címkén jelzett körülmények között tárolja.

A specifikus javallatok, az eljárási techniká(k) és a CVC behelyezési eljárásaival kapcsolatos potenciális szövődmények vonatkozásában lásd a mellékelt termék használati utasítását (IFU).

Az ARROW<sup>†</sup>gard technológia referenciainformációjával kapcsolatban lásd az Arrow International, Inc. webhelyét: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)



## ARROWgárd Blue örverueyðandi holleggur – tæknilegar upplýsingar

### Inngangur

Sýking er helsta vandkvæðið í tengslum við búnað sem settur er í æð. Bandaríska eftirlitskerfið með spítalásjúkdómum (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) fylgist með tíðni blóðrásarsýkingum tengd miðlægum æðaleggjum hjá fullorðnum og börnum á bráðadeildum 300 spítala sem þátt tóku í könnuninni. Skýrslan setur viðmið fyrir aðrar sjúkrahússtofnanir. Um 90% af blóðrásarsýkingum vegna ísetningar holleggs koma fyrir í tengslum við æðaleggi. (Maki, 1997) Dánartíðni sem tengist blóðrásarsýkingum vegna ísetningu holleggs er skráð milli 4% og 20% við langvarandi sjúkráhusvist (meðalgildi 7 dagar) og aukinn sjúkrakostnað. (Pittet, 1994)

### Rökinn fyrir örverueyðandi holleggjum Meingerð blóðrásarsýkinga af völdum holleggja:

Æðaleggjasýkingar myndast af ýmsum orsökum og byrja þegar örverur taka sér bólstað í hollegg annað hvort: 1) utan á hollegg, eða 2) innan á hollegg, eða hvort tveggja. Gerlamyndun utan holleggs getur orsakast af örverum á húð, síendurteknum sýkingum, eða örverusmiti frá öðrum stöðum. Gerlamyndun innan á hollegg getur orsakast af örverum úrholleggjatengi eða smiti úr innrennslisvökva. (Sherertz, 1997)

### Vörulýsing:

ARROWgárd Blue örverueyðandi holleggurinn samanstendur af stöðluðum Arrow pólýúretan hollegg með Blue FlexTip enda, auk örverueyðandi lyfja, klórhexidínasetats og silfur sulfadíasíns á ytra byrði leggjarins.

- Sýnt hefur verið fram á örverueyðandi verkun í tengslum við Arrow hollegg með því að nota svæðishamlandi lífgreiningu við eftirfarandi örverum:
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Candida albicans*
  - *Escherichia coli*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus*
  - *Staphylococcus epidermidis*

### Ætluð notkun:

ARROWgárd tæknin er ætluð til að veita vernd gegn blóðrásarsýkingum gegnum holleggi. Hún er ekki ætluð sem meðferð við fyrirbyggjandi sýkingum né heldur er hún ætluð til langtímanotkunar (> 30 daga).

### Ábendingar um notkun:

ARROWgárd Blue holleggurinn er ætlaður til að veita skammtíma (< 30 daga) miðlægan aðgang að bláæð við meðhöndlun sjúkdóma eða við aðstæður sem krefjast miðlægs aðgangs að bláæð.

### Frábendingar:

Notkun ARROWgárd Blue örverueyðandi holleggjar er ekki ætluð sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir klórhexidínasetati, silfursulfadíasíni og/eða sulfatlyfjum.

### Sérstök sjúklingaþýði:

Samanburðarrannsóknir á vörinni hafa ekki verið gerðar á konum á meðgöngu, börnum eða nýburum, eða sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir sulfonamíði, regnbogarodasótt, Stevens-Johnson heilkenni eða skorti á glúkósa-6-fosfat dehydrógenasa. Ávinning við notkun holleggjar skal veiga á móti mögulegri áhættu.

Stærð örverueyðandi holleggs	Örugg lágmarksþyngd ungbarns
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

### Hætta á ofnæmisviðbrögðum:

Ofnæmisviðbrögð eru áhætta tengd örverueyðandi holleggjum að því leyti að þau geta verið mjög alvarleg og jafnvel lífshættuleg. Frá því að örverueyðandi holleggir komu á markað, hefur verið tilkynnt um ofnæmistilfelli. Þetta getur haft áhrif á sjúklingaþýðið, sérstaklega ef sjúklingurinn er af japönskum uppruna.

*Sjá nánar í kaflamum Viðvörðun.*

### Klínískt mat:

- Framvirk slembirannsókn á 403 holleggja-uppsetningum í fullorðnum sjúklingum á bráðadeild sýndi að holleggir með örverueyðandi vörn voru 50% síður líklegir til að sýkjast en samanburðarholleggirnir ( $p=0,003$ ) og 80% síður líklegir til að framkalla holleggiatengda bakteríusýkingu ( $p=0,02$ ).
- Fullnaðargögn fengust af 403 holleggjum (195 samanburðarleggjum og 208 örverueyðandi leggjum) í 158 sjúklingum. Samanburðarleggir, fjarlægðir úr sjúklingum sem fengu reglulega inngjöf sýklalyfja, sýndu á stundum smávægilega yfirborðsvirkni sem var ótengd íverutíma holleggjarins (meðalgildi hömlunar  $\pm$ SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm); til samanburðar sýndu örverueyðandi leggir almennt óverulega yfirborðsvirkni (meðalgildi hömlunar  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), sem minnkaði eftir langvarandi íveru. Örverueyðandi virkni fannst í örverueyðandi leggjum með íveru í allt að 15 daga.

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

### Viðvörðun:

1. Fjarlægja skal holleggstraxefvartverðurvið aukaverkanir eftir ísetningu. Efnasambönd sem innihalda klórhexidín hafa verið notuð sem staðbundin sótthreinsiefni síðan um miðjan áttunda áratuginn. Klórhexidín er virkt örverueyðandi efni sem notað er í mörgum sýklaeyðandi húðkremum, munnskolum, snyrtivörum, læknabúnaði og sótthreinsiefnum sem eru notuð við skurðaðgerðir.

*ATHUGASEMD: Ef fram koma aukaverkanir, skal gera næmispróf til að staðfesta ofnæmi fyrir örverueyðandi efnum holleggs.*

Geymið vöruna eins og lýst er á framleiðslulýsingu.

Lesið meðfylgjandi leiðbeiningar um notkun fyrir sérstakar ábendingar, aðferðir og hugsanlega fylgikvilla í tengslum við ísetningu holleggja í bláæð.

Frekari upplýsingar um ARROW<sup>®</sup> tækni er að finna á vefsíðu Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

## Informazioni sulla tecnologia dei cateteri antimicrobici ARROW<sup>g</sup>ard Blue

### Introduzione

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

### Razionale d'uso dei cateteri antimicrobici

#### Patogenesi delle infezioni ematiche catetere-correlate

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

#### Descrizione del prodotto

Il catetere antimicrobico ARROW<sup>g</sup>ard Blue si compone di un catetere standard in poliuretano Arrow con Blue FlexTip, e di un trattamento sulla superficie esterna a base di agenti antimicrobici, clorexidina acetato e sulfadiazina argentea.

- La notevole attività antimicrobica associata con il catetere Arrow è stata dimostrata usando biotest con zone di inibizione per la valutazione dei seguenti organismi:

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

### Uso previsto

La tecnologia ARROW<sup>g</sup>ard intende fornire protezione contro le infezioni ematiche catetere-correlate. Non è destinata al trattamento di infezioni esistenti e non è indicata per l'utilizzo a lungo termine (> 30 giorni).

### Indicazioni per l'uso

Il catetere antimicrobico ARROW<sup>g</sup>ard Blue è stato concepito per consentire l'accesso venoso centrale a breve termine (< 30 giorni) per il trattamento di patologie o condizioni che richiedano l'accesso venoso centrale.

### Controindicazioni

L'uso della tecnologia del catetere antimicrobico ARROW<sup>g</sup>ard Blue è controindicato nei pazienti con nota ipersensibilità alla clorexidina acetato, alla sulfadiazina argentea e/o alle sulfonamidi.

### Speciali popolazioni di pazienti

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

Dimensioni del catetere antimicrobico	Peso minimo di sicurezza del bambino
4 Fr	≥ 2,0 kg
5 Fr	≥ 2,5 kg
5,5 Fr	≥ 3,0 kg

### Potenziale ipersensibilità

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

*Per informazioni ulteriori, fare riferimento alla sezione Avvertenza.*

### Valutazioni cliniche

- Uno studio clinico prospettico randomizzato su 403 inserimenti di cateteri in pazienti adulti in un'unità medicochirurgica di terapia intensiva ha dimostrato che i cateteri antimicrobici avevano una probabilità di colonizzazione minore del 50% rispetto a quella dei cateteri di controllo ( $p=0,003$ ) e una probabilità di produrre batteriemia catetere-correlata minore dell'80% ( $p=0,02$ ).
- Sono stati raccolti dati completi per 403 cateteri (195 cateteri di controllo e 208 cateteri antimicrobici) in 158 pazienti. I cateteri di controllo estratti dai pazienti sottoposti a terapia antibiotica sistemica hanno dimostrato occasionalmente un basso livello di attività superficiale non correlata alla durata di permanenza del catetere (zona di inibizione media  $\pm$  DS,  $1,7 \pm 2,8$  mm); per contro, i cateteri antimicrobici hanno dimostrato uniformemente un'attività superficiale residua (zona di inibizione media,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), che diminuiva

dopo periodi prolungati *in situ*. È stata osservata attività antimicrobica con i cateteri antimicrobici lasciati *in situ* per 15 giorni.

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

### Avvertenza

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

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

Conservare il prodotto alle condizioni indicate sulla relativa etichetta.

Per indicazioni specifiche, tecniche procedurali e potenziali complicanze associate alle procedure di inserimento dei cateteri venosi centrali, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso allegate (IFU).

Per la letteratura di riferimento riguardante la tecnologia ARROWgard, visitare il sito Web di Arrow International, Inc. all'indirizzo [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

## „ARROW<sup>+</sup>gard Blue“ antimikrobinio kateterio technologinė informacija

### Ivadas

Infekcija yra pati dažniausia su intravaskuliniais įtaisais susijusi komplikacija. JAV Nacionalinė nozokominių infekcijų sekimo sistema (angl. National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) registruoja duomenis apie kraujo infekcijų, susijusių su centrinės venos kateteriais, dažnumą 300 prognozuojamose dalyvaujančių ligoninių suaugusiųjų ir vaikų intensyviosios terapijos skyriuose. Šių duomenų ataskaita yra orientacinis pagrindas lyginant kitų ligoninių rodiklius. Maždaug 90% su kateteriais susijusių kraujo infekcijų kyla kateterizuojant centrines venas. (Maki, 1997) Nuo 4% iki 20% su kateteriais susijusių kraujo infekcijų sukelia mirtinas pasekmes, pailgina hospitalizacijos laiką (vidurkis – 7 dienos) ir padidina ligoninių išlaidas. (Pittet, 1994)

### Antimikrobinų kateterių pagrįstumas

#### Su kateteriais susijusių kraujo infekcijų patogenezė

Su kraujagyslių kateteriais susijusios infekcijos išsivysto dėl daugelio priežasčių, tačiau jos prasideda kateterių kolonizavus mikroorganizmams, patenkantiems vienu iš dviejų arba abiem šiais keliais: 1) kolonizacija kateterio išoriniu paviršiumi, arba 2) kolonizacija kateterio vidiniu paviršiumi. Kateterio išorės kolonizaciją gali sukelti odos mikroorganizmai, gretutinės infekcijos arba per kraują iš atokesnės vietos ant kateterio patekęs užkratas. Kateterio vidinis paviršius gali kolonizuotis mikroorganizmams patekus per kateterio movinę jungtį arba užterštą infuzinį skystį. (Sherertz, 1997)

#### Gaminio aprašymas

„ARROW<sup>+</sup>gard Blue“ antimikrobinį kateterį sudaro „Arrow“ standartinis poliuretano kateteris su „Blue FlexTip“ antgaliu, taip pat išorinis paviršius yra impregnuotas antimikrobinėmis medžiagomis chlorheksidino acetatu ir sidabro sulfadiazinu.

- Atlikus mikroorganizmų augimo inhibicijos zonų biologinius tyrimus, reikšmingas su „Arrow“ kateteriu susijęs antimikrobinis aktyvumas nustatytas šių mikroorganizmų atžvilgiu:

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

#### Numatytoji paskirtis

„ARROW<sup>+</sup>gard“ technologija yra skirta suteikti apsaugą nuo su kateteriais susijusių kraujo infekcijų. Ji nenumatyta taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirta ilgalaikiam naudojimui (> 30 dienų).

#### Naudojimo indikacijos

„ARROW<sup>+</sup>gard Blue“ antimikrobinis kateteris yra skirtas suteikti trumpalaikę (< 30 dienų) veninę prieigą prie centrinės kraujotakos gydant ligas arba esant būklei, kai reikalinga centrinės venos kateterizacija.

#### Kontraindikacijos

„ARROW<sup>+</sup>gard Blue“ antimikrobinio kateterio technologijos negalima taikyti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas chlorheksidino acetatui, sidabro sulfadiazinu ir (arba) sulfonamidiniams vaistams.

#### Tam tikros pacientų grupės

Kontroliuojamųjų tyrimų neatlikta ši įtaisa taikant nėščioms moterims, vaikams ir paaugliams arba naujagimiams ir pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidui, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas ir gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės stoka. Reikia pasverti tikėtiną šio kateterio taikymo naudą ir galimą riziką.

Antimikrobinio kateterio dydis	Mažiausias saugus kūdikio svoris
4 Fr	≥ 2,0 kg
5 Fr	≥ 2,5 kg
5,5 Fr	≥ 3,0 kg

### Padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybė

Naudojant antimikrobinius kateterius, svarbu atsižvelgti į padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybę, nes jos gali būti labai sunkios ir netgi pavojingos gyvybei. Antimikrobinius kateterius pateikus į rinką, gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo atvejus. Tai gali būti taikytina gydomai pacientų populiacijai, ypač jei pacientas yra japonų kilmės.

*Daugiau informacijos pateikta skyriuje „Ispėjimas“.*

### Klinikiniai tyrimai

- Atlikus perspektyvinį, atsitiktinių imčių klinikinį tyrimą, kurio metu 403 kateteriai buvo įvesti suaugusiems pacientams medicinos ir chirurgijos įstaigų intensyviosios terapijos skyriuose, nustatyta 50% mažesnė antimikrobinių kateterių kolonizacijos tikimybė, lyginant su kontroliniais kateteriais ( $p = 0,003$ ), ir 80% mažesnė tikimybė sukelti su kateteriu susijusią bakteremiją ( $p = 0,02$ ).
- Išsamūs duomenys gauti 158 pacientams įstačius 403 kateterius (195 kontrolinius kateterius ir 208 antimikrobinius kateterius). Ištraukus kontrolinius kateterius pacientams, kuriems buvo taikomas sisteminis gydymas antibiotikais, kartais pastebėtas nestiprus paviršinis aktyvumas, kuris nebuvo susijęs su kateterio įstatymo trukme (inhibicijos zonos vidurkis  $\pm$  SN buvo  $1,7 \pm 2,8$  mm); tuo tarpu antimikrobiniai kateteriai pasižymėjo vienodu liekamuoju paviršiniu aktyvumu (inhibicijos zonos vidurkis  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $p < 0,002$ ), kuris ilgainiui silpnėjo in situ. Antimikrobinis aktyvumas nustatytas net 15 dienų išlaikytų antimikrobinių kateterių atvejais.

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

### Ispėjimas

1. Jei kateterį įstačius pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, jį būtina ištraukti nedelsiant. Junginiai, kurių sudėtyje yra chlorheksidino, kaip vietiniai dezinfekantai vartojami nuo aštuntojo dešimtmečio vidurio. Veiksmingu antimikrobiniu poveikiu pasižymintio chlorheksidino yra daugelio antiseptinių odos kremų, burnos skalavimo skysčių, kosmetikos priemonių, medicinos įtaisų ir prieš chirurgines procedūras odai paruošti vartojamų dezinfekantų sudėtyje.

*PASTABA: pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, atlikite jautrumo tyrimą alergijai į kateterio antimikrobines medžiagas patvirtinti.*

Gaminį reikia laikyti pakuotės etiketėje nurodytomis sąlygomis.

CVK įvedimo procedūroms taikomos specifinės indikacijos, procedūrinė metodika ir galimos komplikacijos pateiktos pridėtoje Naudojimo instrukcijoje.

Informacinės literatūros apie „ARROWgārd“ technologiją galima rasti „Arrow International, Inc.“ svetainėje adresu [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

# Teknologisk informasjon om ARROWg<sup>+</sup>ard Blue antimikrobielt kateter

## Innledning

Infeksjon er den vanligste komplikasjonen i forbindelse med intravaskulært utstyr. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) registrerer hyppigheten av sentralt venekateterrelaterte blodbainfeksjoner (BSI) på voksen- og pediatri-intensivavdelinger på 300 deltakersykehus. Denne rapporten utgjør en målestokk for andre sykehus. Ca. 90 % av kateterrelaterte blodbainfeksjoner (CRBSI) oppstår i forbindelse med sentralvenen. (Maki, 1997) Dødelighet som kan knyttes til CRBSI har blitt rapportert å være mellom 4 % og 20 % med resultat i forlenget sykehusinnleggelse (gjennomsnitt 7 dager) og økte sykehuskostnader. (Pittet, 1994)

## Bakgrunn for antimikrobielle katetre Patogenese av kateterrelaterte blodbainfeksjoner:

Vaskulære kateterinfeksjoner utvikles av mange årsaker, men starter når et kateter koloniseres av mikroorganismer som kommer inn gjennom én av to ruter, eller begge: 1) kolonisering av utsiden av kateteret, eller 2) kolonisering av innsiden av kateteret. Kolonisering av utsiden av kateteret kan oppstå av mikroorganismer i huden, tilgrensende infeksjoner eller hematogen spredning til kateteret fra et fjernt sted. Kolonisering av innsiden av kateteret kan forekomme gjennom innføring av mikroorganismer gjennom en katetermuffe eller kontaminasjon av infusjonsvæske. (Sherertz, 1997)

## Produktbeskrivelse:

ARROWg<sup>+</sup>ard Blue antimikrobielt kateter består av et standard Arrow polyuretankateter med Blue FlexTip samt en ekstern overflatebehandling med antimikrobielle midler, klorhexidinacetat og sølvsulfadiazin.

- Betydelig antimikrobiell aktivitet i tilknytning til Arrow-kateteret har blitt påvist gjennom bruk av hemningsone-bioanalyser mot følgende organismer:
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Candida albicans*
  - *Escherichia coli*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus*
  - *Staphylococcus epidermidis*

## Tiltenkt bruk:

ARROWg<sup>+</sup>ard-teknologien er beregnet for å beskytte mot kateterrelaterte blodbainfeksjoner. Den er ikke beregnet for å være en behandling av eksisterende infeksjoner, og er heller ikke indisert for langvarig bruk (> 30 dager).

## Indikasjoner for bruk:

ARROWg<sup>+</sup>ard Blue antimikrobielt kateter er indisert for å gi kortvarig (< 30 dager) sentral venøs tilgang for behandling av sykdommer eller tilstander som krever sentral venøs tilgang.

## Kontraindikasjoner:

Bruk av ARROWg<sup>+</sup>ard Blue antimikrobiell katetertechnologi kontraindiseres for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor klorhexidinacetat, sølvsulfadiazin og/eller sulfonamider.

## Spesielle pasientgrupper:

Kontrollerte studier av dette produktet har ikke vært utført på gravide kvinner, pediatriske eller neonatale pasienter eller pasienter med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og glukose-6-fosfatdehydrogenasemangel. Fordelene ved bruk av dette kateteret må veies opp mot mulige risikoer.

Størrelse på antimikrobielt kateter	Minimum trygg vekt på spedbarn
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

## Potensial for hypersensitivitet:

Hypersensitivitetsreaksjoner er et problem med antimikrobielle katetre på den måten at de kan være svært alvorlige og til og med livstruende. Siden antimikrobielle katetre ble innført på markedet, har det vært rapporter om forekomster av hypersensitivitet. Dette kan påvirke pasientgruppen, spesielt hvis pasienten er av japansk opprinnelse.

*Se avsnittet Advarsel for mer informasjon.*

### Kliniske evalueringer:

- En mulig randomisert klinisk undersøkelse av 403 kateterinnføringer hos voksne pasienter i en medisinsk-kirurgisk intensivavdeling viste at antimikrobielle katetre var 50 % mindre sannsynlig for å bli kolonisert enn kontrollkatetre ( $p=0,003$ ) og 80 % mindre sannsynlig for å danne kateterrelaterte bakteriemier ( $p=0,02$ ).
- Komplette data ble innhentet for 403 katetre (195 kontrollkatetre og 208 antimikrobielle katetre) i 158 pasienter. Kontrollkatetre som ble fjernet fra pasienter som mottok systemisk antibiotikabehandling, viste i noen tilfeller et lavt nivå av overflateaktivitet som ikke var tilknyttet tiden kateteret hadde vært på plass (gjennomsnittlig hemningszone  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm); i motsetning til dette, viste antimikrobielle katetre uniformt restaktivitet på overflaten (gjennomsnittlig hemningszone,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), som ble redusert etter lengre perioder in situ. Antimikrobiell aktivitet ble sett med antimikrobielle katetre som hadde vært på plass i så lenge som 15 dager.

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

### Advarsel:

1. Fjern katetret umiddelbart dersom det oppstår uønskede reaksjoner etter plassering av katetret. Klorhexidin med sammensetninger har blitt brukt som topiske desinfeksjonsmidler siden midten på 1970-tallet. Klorhexidin er et effektivt antimikrobielt middel som ble tatt i bruk i mange antiseptiske hudkremer, munnrensemidler, kosmetiske produkter, medisinske anordninger og desinfeksjonsmidler som brukes til å klargjøre huden for en kirurgisk prosedyre.

*MERKNAD: Utfør sensitivitetstesting for å bekrefte allergi overfor katetrets antimikrobielle midler dersom det oppstår uønskede reaksjoner.*

Oppbevar produktet i henhold til forholdene som angis på produktetiketten.

Se den medfølgende bruksanvisningen (IFU) angående spesifikke indikasjoner, prosedyremessige teknikk(er) og potensielle komplikasjoner i tilknytning til SVK-innføringsprosedyrer.

Se nettsiden til Arrow International, Inc. angående referanselitteratur om ARROWgård-teknologien: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)



## Dane dotyczące technologii cewnika przeciwbakteryjnego ARROW<sup>+</sup>gard Blue

### Wprowadzenie

Zakażenie jest najczęstszym powikłaniem związanym z przyrządami donaczyniowymi. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS, Państwowy System Nadzoru Zakażeń Szpitalnych USA) śledzi częstość występowania zakażeń krwiobieg (BSI) związanych z cewnikami do naczyń centralnych na oddziałach intensywnej opieki dla dorosłych i pediatrycznych w 300 uczestniczących szpitalach. Raport ten zapewnia punkt odniesienia dla innych szpitali. Około 90% zakażeń krwiobieg związanych z cewnikiem (CRBSI) dotyczy cewników do naczyń centralnych. (Maki, 1997) Śmiertelność przypisywaną zakażeniom CRBSI zgłoszono jako od 4% do 20%, z dłuższym pobytem w szpitalu (średnio 7 dni) i wyższymi kosztami szpitalnymi. (Pittet, 1994)

### Uzasadnienie do stosowania cewników przeciwbakteryjnych

#### Patogeneza zakażeń krwiobieg związanych z cewnikiem:

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

#### Opis produktu:

Cewnik przeciwbakteryjny ARROW<sup>+</sup>gard Blue składa się ze standardowego poliuretanowego cewnika Arrow z końcówką Blue FlexTip oraz zewnętrzną powłokę środków przeciwbakteryjnych, octanu chlorheksydyny i sulfadiazyny srebra.

- Znaczny stopień działania przeciwbakteryjnego cewnika Arrow wykazano za pomocą biotestów ze strefą zahamowania wzrostu w stosunku do następujących organizmów:

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

#### Przeznaczenie:

Przeznaczeniem technologii ARROW<sup>+</sup>gard jest zapewnianie ochrony przeciwko zakażeniom krwiobieg związanym z cewnikiem. Cewnik ten nie jest przeznaczony do leczenia istniejących zakażeń ani nie jest wskazany do długotrwałego stosowania (> 30 dni).

#### Wskazania:

Cewnik przeciwbakteryjny ARROW<sup>+</sup>gard Blue jest wskazany do zapewniania krótkotrwałego (< 30 dni) dostępu do żył centralnych celem leczenia chorób lub schorzeń wymagających dostępu do żył centralnych.

#### Przeciwwskazania:

Stosowanie technologii cewnika przeciwbakteryjnego ARROW<sup>+</sup>gard Blue jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na octan chlorheksydyny, sulfadiazynę srebra i/lub sulfonamidy.

#### Szczególne populacje pacjentów:

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

Rozmiar cewnika przeciwbakteryjnego	Minimalny bezpieczny ciężar ciała niemowlęcia
4 F	≥ 2,0 kg
5 F	≥ 2,5 kg
5,5 F	≥ 3,0 kg

### Możliwość wystąpienia nadwrażliwości:

Reakcje nadwrażliwości są czynnikiem ryzyka w przypadku cewników przeciwbakteryjnych, gdyż mogą one być bardzo poważne, a nawet zagrażać życiu. Od czasu wprowadzenia cewników przeciwbakteryjnych na rynek zgłaszano przypadki wystąpienia nadwrażliwości. Mogą one dotyczyć danej populacji pacjentów, zwłaszcza jeśli pacjent jest japońskiego pochodzenia.

*Dodatkowe informacje można znaleźć w punkcie Ostrzeżenie.*

### Oceny kliniczne:

- Prospektywne, randomizowane badanie kliniczne 403 wszczepionych cewników u dorosłych pacjentów na medycznym-chirurgicznym oddziale intensywnej opieki wykazało, że w przypadku cewników przeciwbakteryjnych prawdopodobieństwo kolonizacji było o 50% mniejsze niż w przypadku cewników z grupy kontrolnej ( $p=0,003$ ), natomiast prawdopodobieństwo bakteriemii związanej z cewnikiem było mniejsze o 80% ( $p=0,02$ ).
- Kompletne dane uzyskano dla 403 cewników (195 cewników kontrolnych i 208 cewników przeciwbakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne wyjęte z ciał pacjentów, których poddawano układowemu leczeniu antybiotykami wykazywały niekiedy niski poziom działania powierzchniowego, który nie był związany z długością czasu założenia cewnika (średnia strefa hamowania  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm), natomiast cewniki przeciwbakteryjne wykazywały jednolicie szcążkowe działanie powierzchniowe (średnia strefa hamowania  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), malejące po dłuższym okresie pozostawania *in situ*. Działanie

przeciwbakteryjne stwierdzano w przypadku cewników przeciwbakteryjnych nawet po 15 dniach ich pozostawania na miejscu.

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

### Ostrzeżenie:

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

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

Przechowywać produkt w warunkach wskazanych na jego etykiecie.

Szczegółowe wskazania, techniki zabiegu oraz potencjalne powikłania związane z zabiegami wprowadzania cewnika do żył centralnych można znaleźć w załączonej instrukcji użycia produktu.

Piśmiennictwo dotyczące technologii ARROWgard jest dostępne w portalu internetowym Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

## Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano ARROW<sup>+</sup>gard Blue

### Introdução

A infecção é a principal complicação associada aos dispositivos intravasculares. O National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) controla as taxas de infecções da corrente sanguínea (BSI) associadas a linhas centrais em unidades de cuidados intensivos de adultos e pediatria de 300 hospitais participantes. Este relatório constitui uma referência para outros hospitais. Aproximadamente 90% das infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres (CRBSI) ocorrem com linhas centrais. (Maki, 1997) A mortalidade atribuível às CRBSI foi relatada entre 4% e 20% resultando em hospitalização prolongada (média de 7 dias) e custos hospitalares acrescidos. (Pittet, 1994)

### Fundamentação para cateteres antimicrobianos

#### Patogénese das infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres:

As infecções em cateteres vasculares desenvolvem-se por diversos motivos, mas começam quando um cateter é colonizado por microrganismos que entram através de uma de duas vias, ou de ambas: 1) colonização no exterior do cateter, ou 2) colonização no interior do cateter. A colonização no exterior do cateter pode ocorrer devido a microrganismos cutâneos, infecções contíguas, ou disseminação hematológica do cateter a partir de um local distante. A colonização no interior do cateter pode ocorrer através da introdução de microrganismos através do conector do cateter ou contaminação do fluido de infusão. (Sherertz, 1997)

#### Descrição do produto:

O cateter antimicrobiano ARROW<sup>+</sup>gard Blue consiste num cateter Arrow standard em poliuretano com Blue FlexTip, mais um tratamento da superfície exterior com antimicrobianos, acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata.

- Foi demonstrada significativa actividade antimicrobiana associada ao cateter Arrow utilizando bioensaios da zona de inibição contra os seguintes organismos:
  - Klebsiella pneumoniae*
  - Candida albicans*

- Escherichia coli*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Staphylococcus aureus*
- Staphylococcus epidermidis*

#### Aplicação:

A tecnologia ARROW<sup>+</sup>gard destina-se a proporcionar protecção contra infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres. Não se destina a utilização como tratamento para infecções existentes nem está indicada para utilização prolongada (> 30 dias).

#### Indicações de utilização:

O cateter antimicrobiano ARROW<sup>+</sup>gard Blue está indicado para proporcionar acesso venoso central de curto prazo (< 30 dias) para o tratamento de doenças ou condições que exijam acesso venoso central.

#### Contra-indicações:

A utilização da tecnologia do cateter antimicrobiano ARROW<sup>+</sup>gard Blue está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao acetato de clorhexidina, sulfadiazina de prata e/ou fármacos sulfa.

#### Populações de doentes especiais:

Não se realizaram estudos controlados deste produto em mulheres grávidas, doentes pediátricos ou recém-nascidos, e doentes com hipersensibilidade conhecida à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos.

Tamanho do cateter antimicrobiano	Peso mínimo seguro da criança
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

#### Potencial de hipersensibilidade:

As reacções de hipersensibilidade são uma preocupação associada aos cateteres antimicrobianos na medida em que podem ser muito graves, podendo

mesmo representar perigo de vida. Desde que os cateteres antimicrobianos foram introduzidos no mercado, têm havido relatos de ocorrências de hipersensibilidade. Tal pode afectar a sua população de doentes, principalmente se forem de origem japonesa.

*Para informações adicionais, consulte a secção Advertência.*

#### **Avaliações clínicas:**

- Um ensaio clínico randomizado prospectivo de 403 inserções de cateteres em doentes adultos numa UCI médico-cirúrgica revelou que os cateteres antimicrobianos apresentavam 50% menos probabilidades de serem colonizados do que os cateteres de controlo ( $p=0,003$ ) e 80% menos probabilidades de produzirem bacteremia relacionada com o cateter ( $p=0,02$ ).
- Obtiveram-se dados completos para 403 cateteres (195 cateteres de controlo e 208 cateteres antimicrobianos) em 158 doentes. Os cateteres de controlo retirados de doentes que estavam submetidos a terapêutica com antibiótico sistémico revelaram ocasionalmente baixo nível de actividade à superfície que não estava relacionada com o período de tempo que o cateter esteve implantado (zona média de inibição  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm); em contraste, os cateteres antimicrobianos revelaram uniformemente actividade residual à superfície (zona média de inibição,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), que diminuiu após prolongados períodos *in situ*. Foi detectada actividade antimicrobiana em cateteres

antimicrobianos que estavam implantados há 15 dias.

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

#### **Advertência:**

- 1. Retire imediatamente o cateter caso ocorram reacções adversas após a colocação do cateter. Desde meados de 1970 que se utilizam compostos com clorhexidina como desinfectante tópico. Um agente antimicrobiano eficaz, a clorhexidina é aplicada em diversos cremes cutâneos anti-sépticos, desinfectantes bucais, produtos cosméticos, dispositivos médicos e desinfectantes usados na preparação da pele para intervenções cirúrgicas.**

*NOTA: Caso ocorram reacções adversas, realize o teste de sensibilidade para confirmar alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.*

Armazene o produto de acordo com as condições indicadas no respectivo rótulo.

Consulte as Instruções de utilização anexas para indicações específicas, técnica(s) cirúrgica(s) e potenciais complicações associadas a procedimentos de inserção de CVC.

Para literatura de referência relativa à tecnologia ARROWgard, consulte o website da Arrow International, Inc. em: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

# Informații tehnice pentru cateterul antimicrobian ARROW<sup>+</sup>gard Blue

## Introducere

Infecțiile reprezintă principala complicație asociată cu dispozitivele intravasculare. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS - Sistemul Național de Monitorizare a Infecțiilor Nosocomiale) urmărește ratele infecțiilor de circulație sanguină (ICS) asociate cu liniile centrale în unitățile de terapie intensivă pentru adulți și de pediatrie din cadrul a 300 de spitale participante. Acest raport oferă un indice de referință pentru alte spitale. Aproximativ 90% din infecțiile de circulație sanguină asociate cateterelor (ICSAC) apar în cazul liniilor centrale. (Maki, 1997) S-a raportat că mortalitatea atribuibilă ICSAC se situează între 4% și 20%, ducând la spitalizare prelungită (în medie, 7 zile) și costuri de spitalizare crescute. (Pittet, 1994)

## Raționament pentru cateterele antimicrobiene

### Patogeneza infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor:

Infecțiile asociate cateterelor vasculare se dezvoltă din multe motive, dar debutează atunci când un cateter este colonizat de microorganisme care pătrund pe una din următoarele două căi, sau ambele: 1) colonizarea exteriorului cateterului, sau 2) colonizarea interiorului cateterului. Colonizarea exteriorului cateterului poate fi cauzată de microorganisme cutanate, infecții învecinate sau diseminare hematogenă de la distanță pe cateter. Colonizarea interiorului cateterului se poate produce prin introducerea de microorganisme prin amboul cateterului sau contaminarea fluidului perfuzat. (Sherertz, 1997)

### Descrierea produsului:

Cateterul antimicrobian ARROW<sup>+</sup>gard Blue se compune dintr-un cateter standard din poliuretan Arrow cu Blue FlexTip și un tratament al suprafeței exterioare cu substanțele antimicrobiene acetat de clorhexidină și sulfadiazină de argint.

- S-a demonstrat o activitate antimicrobiană semnificativă asociată cu cateterul Arrow, folosind teste biologice cu zonă de inhibare împotriva următoarelor organisme:

- *Klebsiella pneumoniae*
- *Candida albicans*

- *Escherichia coli*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*

### Scopul utilizării:

Tehnologia ARROW<sup>+</sup>gard este concepută pentru a oferi protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor. Nu este destinată utilizării ca tratament al unor infecții existente și nici nu este indicată pentru utilizarea de lungă durată (> 30 de zile).

### Indicații de utilizare:

Cateterul antimicrobian ARROW<sup>+</sup>gard Blue este indicat pentru a oferi acces venos central de scurtă durată (< 30 de zile) în tratamentul bolilor sau afecțiunilor care necesită acces venos central.

### Contraindicații:

Utilizarea tehnologiei de cateter antimicrobian ARROW<sup>+</sup>gard Blue este contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la acetat de clorhexidină, sulfadiazină de argint și/sau sulfonamide antibacteriene.

### Grupe speciale de pacienți:

Nu s-au efectuat studii controlate asupra acestui produs la femei gravide, pacienți copii sau nou-născuți și pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson și deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază. Beneficiile utilizării acestui cateter trebuie comparate cu orice riscuri posibile.

Mărimea cateterului antimicrobian	Greutatea minimă pentru siguranța sugarilor
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

### Potențial de hipersensibilitate:

Reacțiile de hipersensibilitate reprezintă un motiv de preocupare în cazul cateterelor antimicrobiene, prin aceea că pot fi foarte severe și chiar amenințătoare

de viață. De la introducerea pe piață a cateterelor antimicrobiene, s-au raportat cazuri de apariție a hipersensibilității. Aceasta poate afecta grupul dvs. de pacienți, mai ales dacă pacientul este de origine japoneză.

*Consultați secțiunea Avertisment pentru informații suplimentare.*

### Evaluări clinice:

- Un studiu clinic prospectiv, randomizat, pe 403 de introduceri de cateter la pacienți adulți într-o unitate de terapie intensivă medico-chirurgicală a evidențiat o probabilitate cu 50% mai mică de colonizare a cateterelor antimicrobiene comparativ cu cateterele de control ( $p=0,003$ ) și o probabilitate cu 80% mai mică de a cauza bacteriemie asociată cateterului ( $p=0,02$ ).
- S-au obținut date complete pentru 403 de catetere (195 de catetere de control și 208 de catetere antimicrobiene) la 158 de pacienți. Cateterele de control extrase de la pacienții cărora li s-a administrat terapie sistemică cu antibiotice au prezentat ocazional o activitate de suprafață de nivel scăzut, necorelată cu durata menținerii cateterului in situ (media zonei de inhibare  $\pm$  abaterea standard,  $1,7 \pm 2,8$  mm); în schimb, cateterele antimicrobiene au demonstrat uniform o activitate reziduală de suprafață (media zonei de inhibare,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), care a scăzut după perioade prelungite de menținere in situ. Activitatea antimicrobiană s-a observat la cateterele antimicrobiene ținute in situ pe durate de până la 15 zile.

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

### Avertisment:

1. Scoateți cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse după amplasarea acestuia. Compușii cu conținut de clorhexidină sunt utilizați ca dezinfectanți topici de la jumătatea anilor '70. Fiind un agent antimicrobian eficace, clorhexidina este folosită în multe creme antiseptice pentru piele, ape de gură, produse cosmetice, dispozitive medicale și dezinfectanți utilizați în pregătirea tegumentului pentru o intervenție chirurgicală.

**OBSERVAȚIE:** În caz de reacții adverse, efectuați teste de sensibilitate pentru a confirma alergia la agenții antimicrobieni ai cateterului.

Păstrați produsul conform condițiilor indicate pe eticheta acestuia.

Consultați instrucțiunile de utilizare anexate ale produsului pentru indicații specifice, tehnici procedurale și complicațiile potențiale asociate cu procedurile de introducere a cateterelor venoase centrale.

Pentru literatura de referință referitoare la tehnologia ARROWgărd, consultați site-ul Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

# Справочная информация о технологии — катетер с антимикробным покрытием ARROW<sup>+</sup>gard Blue

## Введение

Инфекции являются наиболее частым осложнением использования внутрисосудистых устройств. Национальной системой США по мониторингу внутрибольничных инфекций (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) отслеживается частота случаев инфекций кровотока, связанных с центральными катетерами, во взрослых и педиатрических отделениях интенсивной терапии 300 участвующих в оценке больниц. Отчет системы служит контрольным ориентиром для других больниц. Около 90% случаев катетер-ассоциированных инфекций кровотока отмечается при использовании центральных катетеров. (Maki, 1997) Сообщается, что катетер-ассоциированные инфекции кровотока приводят к длительной госпитализации (продолжительностью в среднем 7 дней) и расходов на больничные услуги, а смертность, обусловленная этими инфекциями, составляет от 4% до 20%. (Pittet, 1994)

## Обоснование применения катетеров с антимикробным покрытием

### Патогенез катетер-ассоциированных инфекций кровотока:

Инфицирование сосудистых катетеров развивается по многим причинам, но отправной точкой служит колонизация катетера микроорганизмами, поступающими из источников за пределами катетера, из просвета катетера или обоими путями. Колонизация из источников за пределами катетера может происходить в результате попадания микроорганизмов с кожи, при наличии инфекционного процесса в прилегающих к катетеру тканях или путем гематогенного обсеменения катетера из отдаленных участков. Колонизация из источников внутри катетера возможна при попадании микроорганизмов через втулку катетера или при контаминации раствора для инфузий. (Sheertz, 1997)

### Описание изделия:

Катетер с антимикробным покрытием ARROW<sup>+</sup>gard Blue представляет собой стандартный полиуретановый катетер Arrow с кончиком Blue FlexTip. Наружная поверхность катетера обработана противомикробными веществами — хлоргексидина ацетатом и сульфадиазином серебра.

- При оценке зон задержки роста была установлена значимая противомикробная активность катетера Arrow в отношении следующих микроорганизмов:

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

### Назначение:

Технология ARROW<sup>+</sup>gard предназначена для защиты от катетер-ассоциированных инфекций кровотока. Катетеры с использованием данной технологии не предназначены для лечения существующих инфекций или для длительного использования (> 30 дней).

### Показания к применению:

Катетер с антимикробным покрытием ARROW<sup>+</sup>gard Blue предназначен для обеспечения кратковременного (< 30 дней) доступа к центральным венам при заболеваниях и состояниях, для лечения которых необходим доступ к центральным венам.

### Противопоказания:

Катетер с антимикробным покрытием ARROW<sup>+</sup>gard Blue противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидина ацетату, сульфадиазину серебра и/или сульфамидным лекарственным препаратам.

### Особые группы пациентов:

Контролируемые исследования данного изделия не проводились на беременных женщинах, детях или новорожденных, а также пациентах с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, многоформной эритемой, синдромом Стивенса–Джонсона и дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует сопоставить преимущества использования этого катетера с любым возможным риском.

Размер катетера с антимикробным покрытием	Минимальный вес ребенка, позволяющий безопасно ввести катетер
4 Fr.	≥ 2,0 кг
5 Fr.	≥ 2,5 кг
5,5 Fr.	≥ 3,0 кг

### Риск гиперчувствительности:

Возникновение реакций гиперчувствительности является проблемой применения катетеров с антимикробным покрытием. Эти реакции могут быть весьма серьезными и даже угрожающими жизни. Сообщения о случаях гиперчувствительности были получены после появления в продаже катетеров с антимикробным покрытием. Такие реакции могут развиваться и у ваших пациентов, особенно если они являются уроженцами Японии.

*Дополнительная информация представлена в разделе «Предостережение».*

### Оценка в клинических условиях:

- В проспективном рандомизированном клиническом испытании с включением 403 случаев введения катетеров взрослым пациентам общехирургического блока интенсивной терапии, вероятность колонизации катетеров с антимикробным покрытием была на 50% ниже, чем для контрольных катетеров ( $p=0,003$ ), а вероятность развития катетер-ассоциированной бактериемии — на 80% ниже ( $p=0,02$ ).
- Полные данные были получены по 403 катетерам (195 контрольных и 208 — с антимикробным покрытием) у 158 пациентов. Вокруг срезов с поверхностей контрольных катетеров, извлеченных у пациентов, получавших общую антибиотикотерапию, эпизодически обнаруживалась низкая противомикробная активность, не зависящая от длительности нахождения катетера в месте установки (средний диаметр зоны задержки роста  $\pm$  СО,  $1,7 \pm 2,8$  мм). Противоположная картина наблюдалась в отношении катетеров с антимикробным покрытием — остаточная противомикробная активность выявлялась вокруг срезов с поверхностей всех катетеров (средний диаметр зоны задержки роста,  $5,4 \pm 2,2$  мм;  $P < 0,002$ ). Эта активность

уменьшалась после длительного нахождения катетера в месте установки. Сохранность противомикробного действия отмечена у катетеров, находившихся на месте до 15 дней.

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

### Предостережение:

1. При развитии нежелательных реакций после установки катетер следует немедленно извлечь. Препараты, содержащие хлоргексидин, используются в качестве местных дезинфицирующих средств с середины 70-х годов прошлого столетия. Являясь эффективным противомикробным средством, хлоргексидин применяется в составе многих антисептических кожных кремов, жидкостей для полоскания рта, косметических средств, медицинских устройств и препаратов для дезинфекции, используемых при подготовке кожи к хирургическим вмешательствам.

*ПРИМЕЧАНИЕ: При развитии нежелательной реакции выполните тест на гиперчувствительность для подтверждения аллергии на противомикробные вещества, входящие в состав катетера.*

Условия хранения изделия указаны на маркировке.

Специальные показания, техника введения центрального венозного катетера и возможные осложнения процедуры описаны в инструкции по применению, прилагаемой к изделию.

Справочная литература по технологии ARROWgard представлена на веб-сайте компании Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)



# Informator o tehnologiji antimikrobnog katetera ARROW<sup>g</sup>ard Blue

## Uvod

Infekcija je vodeća komplikacija povezana sa primenom intravaskularnih uređaja. Državni sistem za praćenje bolničkih infekcija (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) prati infekcije krvotoka povezane sa primenom centralnih linija kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata na intenzivnoj nezi u 300 bolnica. Ovaj izveštaj može poslužiti kao osnova za poređenje u drugim bolnicama. Približno 90% infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera dešava se kod primene centralnih linija. (Maki, 1997) Podaci govore da smrtnost kod infekcija krvotoka povezanih sa primenom centralnih linija iznosi između 4% i 20%, uz produženu hospitalizaciju (u proseku 7 dana) i povećane bolničke troškove. (Pittet, 1994)

## Osnovni principi antimikrobnog katetera

### Patogeneza infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera:

Brojni su razlozi zbog kojih može doći do infekcija pri upotrebi vaskularnih katetera, ali svaka infekcija počinje tako što mikroorganizmi kolonizuju kateter, na jedan ili oba sledeća načina: 1) kolonizacija spoljašnje površine katetera 2) kolonizacija unutrašnjosti katetera. Do kolonizacije spoljašnje površine katetera može doći širenjem mikroorganizama sa kože, širenjem susedne infekcije ili putem hematogenog zasejavanja sa udaljenog mesta. Do kolonizacije unutrašnjosti katetera može doći ulaskom mikroorganizama kroz čvorište katetera ili putem kontaminirane infuzione tečnosti. (Sherertz, 1997)

### Opis proizvoda:

Antimikrobni kateter ARROW<sup>g</sup>ard Blue sastoji se od standardnog poliuretanskog katetera Arrow sa vrhom Blue FlexTip, čija je spoljašnja površina tretirana antimikrobnim sredstvima hlorheksidin-acetatom i sulfadiazin srebrom.

- Bioanalize sa zonom inhibicije pokazale su značajnu antimikrobnu aktivnost katetera Arrow usmerenu na sledeće mikroorganizme:
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Candida albicans*
  - *Escherichia coli*
  - *Pseudomonas aeruginosa*

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*

### Namena:

Tehnologija ARROW<sup>g</sup>ard namenjena je za pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera. On nije predviđen za lečenje postojećih infekcija i nije namenjen za dugotrajnu upotrebu (> 30 dana).

### Indikacije za upotrebu:

Antimikrobni kateter ARROW<sup>g</sup>ard Blue indikovano je za obezbeđenje kratkotrajnog (< 30 dana) centralnog venskog pristupa za lečenje bolesti ili stanja koja zahtevaju centralni venski pristup.

### Kontraindikacije:

Upotreba tehnologije antimikrobnog katetera ARROW<sup>g</sup>ard Blue kontraindikovana je kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na hlorheksidin-acetat i sulfadiazin srebro, odnosno sulfonamide.

### Posebne grupe pacijenata:

Nije bilo kontrolisanih ispitivanja ovog proizvoda kod trudnica, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata, te pacijenata sa poznatom preosetljivošću na sulfonamide, multiformnim eritemom, Stiven-Džonsonovim sindromom i deficitom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Treba odmeriti koristi i moguće rizike od primene ovog katetera.

Veličina antimikrobnog katetera	Minimalna bezbedna težina bebe
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

### Mogućnost pojave preosetljivosti:

Reakcije preosetljivosti predstavljaju značajnu stavku kod antimikrobnih katetera, pošto one mogu biti veoma ozbiljne, čak i opasne po život. Zabeleženi su neki slučajevi preosetljivosti otkako su se antimikrobni kateteri pojavili na tržištu. To se može dogoditi i u vašoj grupi pacijenata, naročito kod pacijenata japanskog porekla.

*Dotatne informacije potražite u odeljku „Upozorenje“*

### Klinička ispitivanja:

- Prospektivno randomizovano kliničko ispitivanje u kome su 403 katetera plasirana kod odraslih pacijenata smeštenih na medicinsko-hirurškoj intenzivnoj nezi pokazalo je da je kod antimikrobnih katetera verovatnoća pojave kolonizacije 50% niža nego kod kontrolnih katetera ( $p=0,003$ ), kao i da je verovatnoća nastanka bakterijemije povezane sa kateterom niža za 80% ( $p=0,02$ ).
- Svi podaci dobijeni su iz uzorka od 403 katetera (195 kontrolnih katetera i 208 antimikrobnih katetera) plasiranih kod 158 pacijenata. Kontrolni kateteri izvađeni iz pacijenata koji su primali sistemsku antibiotsku terapiju povremeno bi pokazali površinsku aktivnost niskog nivoa nezavisno od toga koliko vremena je kateter bio u pacijentu (prosečna zona inhibicije  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm); antimikrobni kateteri su, za razliku od njih, ujednačeno pokazivali rezidualnu površinsku aktivnost (prosečna zona inhibicije,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), koja bi opala nakon duže primene katetera. Antimikrobna aktivnost zabeležena je kod antimikrobnih katetera koji su u pacijentu bili i do 15 dana.

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

### Upozorenje:

1. Ako dođe do neželjenih reakcija nakon plasiranja katetera, odmah izvadite kateter. Jedinjenja koja sadrže hlorheksidin koriste se kao lokalna dezinfekciona sredstva od sredine sedamdesetih godina prošlog veka. Hlorheksidin kao efikasno antimikrobno sredstvo našao se u mnogim antiseptičkim kremama za kožu, rastvorima za ispiranje usta, kozmetičkim proizvodima, medicinskim sredstvima, kao i dezinfekcionim sredstvima namenjenim za pripremu kože za hirurške zahvate.

*NAPOMENA: U slučaju neželjene reakcije, obavite testove osetljivosti da bi se potvrdila alergija na antimikrobna sredstva katetera.*

Proizvod čuvajte u skladu sa uslovima navedenim na obeležjima proizvoda.

Pročitajte priloženo uputstvo za upotrebu u kome se nalaze precizne indikacije, tehnike primene, kao i potencijalne komplikacije povezane sa postupcima plasiranja centralnih venskih katetera (CVK).

Referentnu literaturu za tehnologiju ARROWgard potražite na vebajtu kompanije Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

## Informácie k technológii antimikrobiálneho katétra ARROW<sup>+</sup>gard Blue

### Úvod

Infekcia je hlavná komplikácia spojená s intravaskulárnymi pomôckami. Národný systém dohľadu nad nozokomiálnymi infekciami (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) sleduje mieru infekcií krvného riečišťa súvisiacich s centrálnymi katétromi (bloodstream infection, BSI) na jednotkách intenzívnej starostlivosti pre dospelých a pediatrických pacientov v 300 zúčastnených nemocniciach. Táto správa poskytuje referenčnú hodnotu pre ostatné nemocnice. Približne 90 % infekcií krvného riečišťa v spojitosti s katétrom (catheter-related bloodstream infections, CRBSIs) sa vyskytuje v súvislosti s centrálnymi katétromi. (Maki, 1997) Úmrtnosť súvisiaca s infekciami CRBSIs sa podľa hlásení pohybuje v rozmedzí 4 % až 20 %, čo vedie k dlhšími hospitalizáciám (priemerne 7 dní) a zvýšeným nákladom nemocníc. (Pittet, 1994)

### Odôvodnenie používania antimikrobiálnych katétrov

#### Patogenéza infekcií krvného riečišťa v spojitosti s katétrom:

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

#### Opis výrobku:

Antimikrobiálny katéter ARROW<sup>+</sup>gard Blue pozostáva zo štandardného polyuretánového katétra Arrow s hrotom Blue FlexTip s úpravou vonkajšej plochy pomocou antimikrobiotík, chlórhexidín acetátu a soli striebra – sulfadiazínu.

- Výrazná antimikrobiálna aktivita súvisiaca s katétrom Arrow bola dokázaná použitím biologickej analýzy zóny inhibície proti nasledujúcim organizmom:

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

#### Určené použitie:

Technológia ARROW<sup>+</sup>gard má zabezpečiť ochranu pred infekciami krvného riečišťa v spojitosti s katétrom. Nie je určená na použitie pri liečbe existujúcich infekcií ani na dlhodobé použitie (> 30 dní).

#### Indikácie na použitie:

Antimikrobiálny katéter ARROW<sup>+</sup>gard Blue je určený na zabezpečenie krátkodobého (< 30 dní) centrálného žilového prístupu pri liečbe chorôb alebo stavov, ktoré si vyžadujú centrálny žilový prístup.

#### Kontraindikácie:

Použitie technológie antimikrobiálneho katétra ARROW<sup>+</sup>gard Blue je kontraindikované u pacientov so známou hypersenzitivitou na chlórhexidín acetát, soľ striebra – sulfadiazínu alebo na sulfonamidové liečivá.

#### Špeciálne populácie pacientov:

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

Veľkosť antimikrobiálneho katétra	Minimálna bezpečná hmotnosť dieťaťa
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

### Potenciál hypersenzitivity:

Pri použití antimikrobiálnych katérov spôsobujú obavy hypersenzitívne reakcie, pretože môžu byť veľmi závažné alebo dokonca život ohrozujúce. Od uvedenia antimikrobiálnych katérov na trh sa objavujú správy o výskyte hypersenzitivity. To môže mať vplyv na populáciu pacientov, najmä ak ide o pacientov japonského pôvodu.

*Ďalšie informácie si pozrite v časti Varovanie.*

### Klinická hodnotenia:

- Prospektívna randomizovaná klinická skúška zahŕňajúca 403 zavedení katétra u dospelých pacientov na lekársko-chirurgickej jednotke intenzívnej starostlivosti ukázala, že pri antimikrobiálnych katétoch bola pravdepodobnosť kolonizácie o 50 % nižšia ako pri kontrolných katétoch ( $p=0,003$ ) a pravdepodobnosť vzniku bakterémie v súvislosti s katétrom bola o 80 % nižšia ( $p=0,02$ ).
- Úplné údaje boli získané zo 403 katérov (195 kontrolných katérov a 208 antimikrobiálnych katérov) zavedených u 158 pacientov. Kontrolné katétre vyňaté z tiel pacientov, ktorí dostávali systémovú antibiotickú liečbu, občas vykázali nízky stupeň povrchovej aktivity, ktorá nesúvisela s dĺžkou doby zavedenia katétra na mieste (priemerná zóna inhibície  $\pm$  štandardná odchýlka,  $1,7 \pm 2,8$  mm); na rozdiel od antimikrobiálnych katérov, ktoré jednotne vykázali zostatkovú povrchovú aktivitu (priemerná zóna inhibície,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), ktorá sa znížila po dlhodobom zavedení *in situ*. Antimikrobiálna aktivita bola pozorovaná na antimikrobiálnych katétoch zavedených na mieste po dobu až 15 dní.

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

### Varovanie:

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

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

Produkt uskladnite za podmienok uvedených na označení produktu.

Konkrétne indikácie, techniku (techniky) zákrokov a možné komplikácie spojené s postupmi zavádzania centrálného žilového katétra (CŽK) si pozrite v priloženom návode na použitie výrobku.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa technológie ARROW<sup>®</sup>gard nájdete na internetovej stránke spoločnosti Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

## Tehnološke informacije o protimikrobnem katetru ARROW<sup>g</sup>ard Blue

### Uvod

Okužba je glavni zaplet, povezan z intravaskularnimi pripomočki. Sistem za nadziranje okužb NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) sledi okužbam krvi, povezanim s centralnimi linijami (BSI - bloodstream infection) pri odraslih in pediatričnih bolnikih v enotah za intenzivno nego v 300 sodelujočih bolnišnicah. Ta poročila predstavljajo izhodiščne vrednosti za druge bolnišnice. Približno 90 % okužb krvi, povezanih s katetrom (CRBSIs - catheter-related bloodstream infections), nastane zaradi centralnih linij. (Maki, 1997) Poročali so, da je smrtnost, ki jo je mogoče pripisati CRBSIs, med 4 % in 20 % in da so ti dogodki povzročili podaljšano hospitalizacijo (povprečno 7 dni) in večje stroške za bolnišnico. (Pittet, 1994)

### Utemeljitev za uporabo protimikrobnih katetrov Patogeneza okužb krvi, povezanih s katetrom:

Okužbe žilnih katetrov se razvijejo zaradi številnih razlogov, vendar se začnejo, ko se na kateter naselijo mikroorganizmi, ki vstopijo skozi eno ali obe od naslednjih poti: 1) kolonizacija zunaj katetra ali 2) kolonizacija znotraj katetra. Kolonizacija zunaj katetra se lahko pojavi zaradi mikroorganizmov na koži, bližnjih okužb ali hematogene razširitve na kateter iz oddaljenega mesta. Do kolonizacije znotraj katetra lahko pride zaradi uvedbe mikroorganizmov skozi spoj katetra ali zaradi kontaminacije infundirane tekočine. (Sherertz, 1997)

### Opis izdelka:

Protimikrobni katetri ARROW<sup>g</sup>ard Blue so izdelani iz standardnega poliuretanskega katetra Arrow s konico Blue FlexTip z zunanjo površino, obdelano s protimikrobnimi sredstvi, klorheksidin acetatom in srebrovim sulfadiazinom.

- Znatna protimikrobna aktivnost, povezana s katetrom Arrow, je bila dokazana z bioanalizami območja zaviranja za naslednje organizme:
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Candida albicans*
  - *Escherichia coli*
  - *Pseudomonas aeruginosa*

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*

### Namen uporabe:

Tehnologija ARROW<sup>g</sup>ard se uporablja za zaščito pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom. Ni namenjena za zdravljenje obstoječih okužb in ni indicirana za dolgoročno uporabo (> 30 dni).

### Indikacije za uporabo:

Protimikrobni kateter ARROW<sup>g</sup>ard Blue je indiciran za kratkoročen (< 30 dni) centralni venski dostop za zdravljenje bolezni ali stanj, ki narekujejo dostop skozi centralno veno.

### Kontraindikacije:

Uporaba protimikrobne tehnologije ARROW<sup>g</sup>ard Blue je kontraindicirana za bolnike z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebrov sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi.

### Posebne populacije bolnikov:

Pri nosečnicah, pediatričnih in neonatalnih bolnikih ter pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamide, z multiformnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom in pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze niso izvedli kontroliranih študij. Prednosti uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja.

Velikost protimikrobnega katetra	Najmanjša varna telesna masa dojenčka
4 F	≥ 2,0 kg
5 F	≥ 2,5 kg
5,5 F	≥ 3,0 kg

### Možnost povzročanja preobčutljivosti:

Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb pri protimikrobnih katetrih, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Od uvedbe protimikrobnih katetrov na trg obstajajo poročila o preobčutljivostnih dogodkih. To lahko velja za vašo populacijo bolnikov, zlasti, če je vaš bolnik japonskega izvora.

*Za več informacij glejte poglavje Opozorilo.*

### Klinična ocena:

- Prospektivno, randomizirano klinično preskušanje 403 vstavitve katetrov v odrasle bolnike v medicinsko-kirurški enoti za intenzivno nego je pokazala, da je pri protimikrobnih katetrah možnost kolonizacije za 50 % manjša kot pri kontrolnih katetrah ( $p = 0,003$ ) in da obstaja 80 % manjša možnost nastanka bakterijemij, povezanih s katetri ( $p = 0,02$ ).
- Popolni podatki so bili pridobljeni za 403 katetre (195 kontrolnih katetrov in 208 protimikrobnih katetrov) pri 158 bolnikih. Kontrolni katetri, odstranjeni iz bolnikov, ki so prejeli sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktivnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitve katetra (srednje zaviralno območje  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm); v nasprotju je pri vseh protimikrobnih katetrah bila zaznana preostala površinska aktivnost (srednje zaviralno območje,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $p < 0,002$ ), ki se je po daljših obdobjih *in situ* zmanjšala. Protimikrobna aktivnost je bila vidna pri protimikrobnih katetrah, ki so bili vstavljeni 15 dni.

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

### Opozorilo:

1. Kateter takoj odstranite, če po njegovi namestitvi opazite neželene učinke. Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovita protimikrobna učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antiseptičnih kremah za kožo, ustnih vodica, kozmetičnih izdelkih, medicinskih pripomočkih in razkužilih za pripravo kože na kirurški poseg.

*OPOMBA: Če pride do neželenih učinkov, opravite testiranje občutljivosti, da potrdite alergijo na protimikrobna zdravila katetra.*

Pripomoček shranjujte v skladu s pogoji, navedenimi na oznaki.

Za specifične indikacije, tehnike postopka in možne zaplete, povezane z vstavitvijo centralnih venskih katetrov, glejte priložena navodila za uporabo pripomočka.

Za referenčno literaturo v zvezi s tehnologijo ARROWgard glejte spletno stran Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

# Información sobre la tecnología del catéter antimicrobiano ARROW<sup>g</sup>ard Blue

## Introducción

La infección es la principal complicación asociada con los dispositivos intravasculares. El Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones Nosocomiales (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) registra los índices de infecciones del torrente sanguíneo (BSI) asociadas con una vía central que se presentan en las unidades de cuidados intensivos pediátricas y de adultos de los 300 hospitales participantes. Este informe proporciona un punto de referencia a otros hospitales. Aproximadamente el 90% de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI) se producen con vías centrales. (Maki, 1997) Se ha informado de que la mortalidad atribuible a las CRBSI se encuentra entre el 4 y el 20% lo que resulta en hospitalizaciones prolongadas (media de 7 días) y mayores costes hospitalarios. (Pittet, 1994)

## Fundamento de los catéteres antimicrobianos

### Patogenia de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres:

Las infecciones de catéteres vasculares se desarrollan por múltiples razones, pero comienzan cuando microorganismos colonizan un catéter introduciéndose a través de una de las dos rutas siguientes o de ambas: 1) colonización del exterior del catéter, o 2) colonización del interior del catéter. La colonización del exterior del catéter puede producirse como consecuencia de microorganismos cutáneos, infecciones contiguas o diseminación hematogénica hasta el catéter desde un lugar distante. La colonización del interior del catéter puede producirse como consecuencia de la introducción de microorganismos a través del conector del catéter o la contaminación del líquido de infusión. (Sherertz, 1997)

### Descripción del producto:

El catéter antimicrobiano ARROW<sup>g</sup>ard Blue consta de un catéter de poliuretano estándar Arrow con punta Blue FlexTip, más un tratamiento de la superficie externa utilizando antimicrobianos, acetato de clorhexidina y sulfadiazina de plata.

- Se ha demostrado una importante actividad antimicrobiana asociada con el catéter Arrow utilizando bioensayos de zona de inhibición frente a los siguientes organismos:

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

### Uso previsto:

La tecnología ARROW<sup>g</sup>ard está indicada para proporcionar protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres. No está indicada para su utilización como tratamiento para infecciones existentes ni para su uso a largo plazo (> 30 días).

### Indicaciones de uso:

El catéter antimicrobiano ARROW<sup>g</sup>ard Blue está indicado para proporcionar acceso venoso central a corto plazo (< 30 días) para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central.

### Contraindicaciones:

El uso de la tecnología del catéter antimicrobiano ARROW<sup>g</sup>ard Blue está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida al acetato de clorhexidina, la sulfadiazina de plata o las sulfamidas.

### Poblaciones de pacientes especiales:

No se han realizado estudios controlados de este producto en mujeres embarazadas, pacientes pediátricos o neonatales, ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Deben sopesarse los beneficios de utilizar este catéter frente a cualquier posible riesgo.

Tamaño del catéter antimicrobiano	Peso mínimo seguro del bebé
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

### Posible hipersensibilidad:

Las reacciones de hipersensibilidad constituyen una preocupación con los catéteres antimicrobianos dado que pueden ser muy graves e incluso potencialmente mortales. Desde que se introdujeron los catéteres antimicrobianos en el mercado, se han realizado informes de incidentes de hipersensibilidad. Esto puede afectar a su población de pacientes, especialmente si su paciente es de origen japonés.

*Consulte la sección de Advertencias para obtener información adicional.*

### Evaluaciones clínicas:

- Un ensayo clínico prospectivo y randomizado de 403 introducciones de catéteres en pacientes adultos en una UCI médico-quirúrgica demostró que los catéteres antimicrobianos tenían un 50% menos de probabilidades de resultar colonizados que los catéteres de control ( $p = 0,003$ ) y un 80% menos de probabilidades de producir bacteremia relacionada con catéteres ( $p = 0,02$ ).
- Se obtuvieron datos completos de 403 catéteres (195 catéteres de control y 208 catéteres antimicrobianos) en 158 pacientes. Los catéteres de control extraídos de pacientes que estaban recibiendo tratamiento antibiótico sistémico mostraron ocasionalmente una actividad en superficie de bajo nivel que no estuvo relacionada con la cantidad de tiempo que el catéter había estado colocado (zona de inhibición media  $\pm$  DE,  $1,7 \pm 2,8$  mm); en contraste, los catéteres antimicrobianos mostraron uniformemente una actividad en superficie residual (zona de inhibición media,  $5,4 \pm 2,2$  mm;  $P < 0,002$ ), que descendió después de permanecer colocados durante periodos prolongados. Se

apreció actividad antimicrobiana con catéteres antimicrobianos que habían permanecido colocados durante 15 días.

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

### Advertencias:

1. **Extraiga el catéter inmediatamente si se producen reacciones adversas después de la colocación del catéter. Los compuestos que contienen clorhexidina se han utilizado como desinfectantes tópicos desde mediados de la década de 1970. La clorhexidina, dado que es un agente antimicrobiano eficaz, se encuentra en muchas cremas cutáneas antisépticas, enjuagues bucales, productos cosméticos, dispositivos médicos y desinfectantes utilizados para preparar la piel para un procedimiento quirúrgico.**

*NOTA: Realice una prueba de sensibilidad para confirmar la alergia a los agentes antimicrobianos del catéter si se produce una reacción adversa.*

Conserve el producto según las condiciones indicadas en su etiqueta.

Consulte las Instrucciones de uso (IDU) del producto adjuntas para conocer indicaciones específicas, técnicas de procedimiento y posibles complicaciones asociadas con los procedimientos de inserción de CVC.

Para obtener publicaciones de referencia relacionada con la tecnología ARROWgãrd consulte el sitio web de Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)



## Teknisk information om ARROW<sup>†</sup>gård Blue antimikrobiell kateter

### Inledning

Injektion är den främsta komplikation som är förenad med intravaskulära produkter. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) spårar frekvensen av infektion i blodbanan relaterad till central infart (BSI) vid intensivvårdsavdelningar för vuxna och barn från 300 deltagande sjukhus. Den här rapporten ger en referensnivå för andra sjukhus. Ca 90 % av alla kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI) uppstår vid användning av centrala ledningar. (Maki, 1997) Den dödlighet som kan tillskrivas kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI) har rapporterats ligga mellan 4 % och 20 % med förlängd sjukhusvistelse (genomsnitt 7 dagar) och ökade sjukhuskostnader. (Pittet, 1994)

### Funktionsprincip för antimikrobiella katetrar

#### Patogenes för kateterrelaterade infektioner i blodbanan:

Vaskulära kateterinfektioner kan uppstå av många olika skäl, men destartar när en kateter blir koloniserad av mikroorganismer som tränger in genom den ena eller båda av två vägar: 1) kolonisering av utsidan av katetern, eller 2) kolonisering av insidan av katetern. Kolonisering av utsidan av katetern kan uppstå till följd av mikroorganismer i huden, angränsande infektioner eller hematogen spridning på katetern från en plats på avstånd. Kolonisering av insidan av katetern kan uppstå genom att mikroorganismer förs in genom kateterfatningen eller kontaminering av infusionsvätska. (Sherertz, 1997)

#### Produktbeskrivning:

ARROW<sup>†</sup>gård Blue antimikrobiell kateter består av en Arrow standardkateter av polyuretan med Blue FlexTip samt en utvändigt ytbehandling med antimikrobiella medel, klorhexidinacetat och silversulfadiazin.

- Signifikant antimikrobiell aktivitet förenad med Arrow-katetern har påvisats, med biologiska tester med inhiberingszon, mot följande organismer:
  - *Klebsiella pneumoniae*,
  - *Candida albicans*,
  - *Escherichia coli*,
  - *Pseudomonas aeruginosa*,

- *Staphylococcus aureus*,
- *Staphylococcus epidermidis*.

#### Avsedd användning:

ARROW<sup>†</sup>gård-tekniken är avsedd att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan. Den är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner och är inte heller indicerad för långtidsanvändning (> 30 dagar).

#### Indikationer för användning:

ARROW<sup>†</sup>gård Blue antimikrobiell kateter är indicerad för att tillhandahålla kortvarig (< 30 dagar) central venåtkomst för behandling av sjukdomar eller tillstånd som kräver central venåtkomst.

#### Kontraindikationer:

Användning av tekniken i ARROW<sup>†</sup>gård Blue antimikrobiell kateter är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidinacetat, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel.

#### Särskilda patientpopulationer:

Kontrollerade studier av denna produkt har inte genomförts på gravida kvinnor, pediatrika eller neonatala patienter och patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Fördelarna med att använda denna kateter bör vägas mot eventuella risker.

Storlek på antimikrobiell kateter	Lägsta säkra vikt för barn
4 Fr	≥ 2,0 kg
5 Fr	≥ 2,5 kg
5,5 Fr	≥ 3,0 kg

#### Potential för överkänslighet:

Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer med antimikrobiella katetrar eftersom de kan vara mycket allvarliga och till och med livshotande. Sedan antimikrobiella katetrar lanserades på marknaden har det förekommit rapporter om överkänslighetsreaktioner. Det här kan beröra din patientpopulation, särskilt om din patient är av japansk härkomst.

Se avsnittet Varning för ytterligare information.

### Kliniska bedömningar:

- En prospektiv, randomiserad, klinisk prövning som omfattade 403 kateterinläggningar hos vuxna patienter vid en medicinsk-kirurgisk intensivvårdsavdelning visade att antimikrobiella katetrar hade 50 % mindre sannolikhet att koloniserats än kontrollkatetrar ( $p = 0,003$ ) och 80 % mindre sannolikhet att ge upphov till kateterrelaterad bakteriemi ( $p = 0,02$ ).
- Fullständiga data insamlades för 403 katetrar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkatetrar som avlägsnats från patienter som fick systemisk antibiotikabehandling uppvisade vid enstaka tillfällen en låg grad av ytaktivitet som inte var relaterad till den tidslängd som katetern hade suttit på plats (genomsnittlig inhiberingszon  $\pm$  SD,  $1,7 \pm 2,8$  mm). I motsats till detta uppvisade antimikrobiella katetrar enhetligt restytaktivitet (genomsnittlig inhiberingszon  $5,4 \pm 2,2$  mm,  $P < 0,002$ ), som minskade efter långa perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet observerades för antimikrobiella katetrar som hade suttit på plats under hela 15 dagar.

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

### Varning:

1. Om biverkningar uppstår efter kateterplaceringen ska katetern avlägsnas omedelbart. Föreningar som innehåller klorhexidin används som topiska desinfektionsmedel sedan mitten av 1970-talet. Klorhexidin är ett effektivt antimikrobiellt medel som finns i många antiseptiska hudkrämer, munsköljningsmedel, kosmetikprodukter, medicintekniska produkter och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför ett kirurgiskt ingrepp.

*OBS! Utför överkänslighetstester för att bekräfta allergi mot kateterns antimikrobiella medel om en biverkning uppstår.*

Förvara produkten under de förhållanden som anges på produktetiketten.

Se den bruksanvisning som medföljer produkten för specifika indikationer, inläggningstekniker och potentiella komplikationer som är förenade med förfaranden för införing av centrala venkatetrar (CVK).

För referenslitteratur beträffande ARROW<sup>®</sup>gard-tekniken, besök webbplatsen för Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

# ARROW<sup>+</sup>gard Blue Antimikrobiyel Kateter Teknolojisi Bilgisi

## Giriş

Enfeksiyon, intravasküler cihazlarla ilişkili önde gelen komplikasyondur. Ulusal Nozokomiyel Enfeksiyon Tarama Sistemi (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) 300 katılan hastanede yetişkin ve pediyatrik yoğun bakım ünitelerinde santral hatla ilişkili kan akımı enfeksiyonları (BSI) oranlarını izler. Bu rapor diğer hastaneler için bir referans noktası oluşturur. Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarının (CRBSI) yaklaşık %90'ı santral hatlarla olur. (Maki, 1997) CRBSI'lar ile ilişkili mortalitenin uzamış hastanede kalma süresi ile (ortalama 7 gün) %4 ila %20 arasında görüldüğü bildirilmiştir ve artmış hastane maliyetiyle sonuçlanmıştır. (Pittet, 1994)

## Antimikrobiyel Kateterlerin Gerekçesi Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonlarının Patogenezi:

Vasküler kateter enfeksiyonları birçok nedenle oluşur ama bir kateter iki yoldan biri veya her ikisiyle giren mikroorganizmalarla kolonize olduğu zaman başlar: 1) kateterin dış kısmının kolonizasyonu 2) kateterin iç kısmının kolonizasyonu. Kateterin dış kısmının kolonizasyonu cilt mikroorganizmaları, komşu enfeksiyonlar veya katetere uzak bir bölgeden hematogen dağılıma sonucunda oluşabilir. Kateterin iç kısmının kolonizasyonu mikroorganizmaların kateter göbeği içinden girmesi veya infüzyon sıvısı kontaminasyonu ile olabilir. (Sherertz, 1997)

## Ürün Tanımı:

ARROW<sup>+</sup>gard Blue antimikrobiyel kateter bir Blue FlexTip ile Arrow standart polüretan kateter artı antimikrobiyeller klorheksidin asetat ve gümüş sülfadiazin kullanılarak dış yüzey muamelesi içerir.

- Arrow kateter ile ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu organizmalara karşı inhibisyon bölgesi biyotahlilleri kullanılarak gösterilmiştir:
  - *Klebsiella pneumoniae*
  - *Candida albicans*
  - *Escherichia coli*
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Staphylococcus aureus*
  - *Staphylococcus epidermidis*

## Kullanım Amacı:

ARROW<sup>+</sup>gard teknolojisinin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlanması amaçlanmıştır. Mevcut enfeksiyonlar için bir tedavi olarak kullanılması amaçlanmamıştır ve uzun dönemli kullanım (> 30 gün) endike değildir.

## Kullanma Endikasyonları:

ARROW<sup>+</sup>gard Blue antimikrobiyel kateterin santral venöz erişim gerektiren durumlar veya hastalıkların tedavisini santral venöz erişim için kısa dönemli (< 30 gün) kullanılması endikedir.

## Kontrendikasyonlar:

ARROW<sup>+</sup>gard Blue antimikrobiyel kateter teknolojisinin kullanımı klorheksidin asetat, gümüş sülfadiazin ve/veya sülf ilaçlarına karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

## Özel Hasta Popülasyonları:

Bu ürünün kontrollü çalışmaları hamile kadınlar, pediyatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sulfonamid aşırı duyarlılığı, eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda yapılmamıştır. Bu kateterin kullanımının faydaları herhangi bir olası riskle karşılaştırılmalıdır.

Antimikrobiyel Kateter Büyüklüğü	Minimum Güvenli İnfant Ağırlığı
4 Fr	≥ 2,0 kg
5 Fr	≥ 2,5 kg
5,5 Fr	≥ 3,0 kg

## Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterlerle çok ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici olabileceklerinden bir endişedir. Antimikrobiyel kateterlerin pazara verilmesinden itibaren aşırı duyarlılık oluşması raporları mevcuttur. Bu durum hasta popülasyonunuzu özellikle hastanız Japon kökenliyse etkileyebilir.

*Ek bilgi için bakınız Uyarı kısmı.*

### Klinik Değerlendirmeler:

- Bir tıbbi-cerrahi YBÜ'de yetişkin hastalarda 403 kateter insersiyonunun prospektif bir randomize klinik çalışması antimikrobiyel kateterlerin kontrol kateterlere göre %50 daha az kolonize olma olasılığı olduğu (p=0,003) ve %80 daha az kateterle ilişkili bakteriyemi (p=0,02) oluşturma olasılığı olduğu gösterilmiştir.
- 158 hastada 403 kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyel kateter) için eksiksiz veri elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavisi alan hastalardan çıkarılan kontrol kateterleri bazen kateterin yerinde kalma süresinin uzunluğuyla ilişkili olmayan düşük düzeyli yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon bölgesi  $\pm$  SS,  $1,7 \pm 2,8$  mm); aksine antimikrobiyel kateterler tutarlı olarak in situ uzun süreli kaldıktan sonra azalan rezidüel yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon bölgesi  $5,4 \pm 2,2$  mm; P < 0,002). Antimikrobiyel aktivite 15 gün kadar uzun süre kalan antimikrobiyel kateterlerle bile görülmüştür.

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

### Uyarı:

1. Kateter yerleştirildikten sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın. Klorheksidin içeren bileşenler 1970'li yılların ortalarından beri topikal dezenfektan olarak kullanılmıştır. Etkin bir antimikrobiyel ajan olan klorheksidin birçok antiseptik cilt kremi, gargara, kozmetik ürün, tıbbi cihaz ve cildi cerrahi bir işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarda kullanılmaktadır.

*NOT: Advers reaksiyon olursa kateter antimikrobiyel ajanlarına karşı alerjiyi doğrulamak için hassasiyet testi yapın.*

Ürünü ürün etiketinde belirtilen koşullarda saklayın.

Spesifik endikasyonlar, işlem tekniği/teknikleri ve santral venöz kateter insersiyonu işlemleriyle ilişkili olası komplikasyonlar için beraberindeki ürün Kullanma Talimatına başvurun.

ARROWğard Teknolojisi hakkında referans literatür için bakınız Arrow International, Inc. web sitesi: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

## Інформація щодо технології виробництва антимікробного катетера ARROW<sup>+</sup>gard Blue

### Вступ

Інфекція є провідним ускладненням, пов'язаним із внутрішньосудинними пристосуваннями. Національна система з моніторингу нозокоміальних і інфекцій США (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) відстежує за показники катетер-асоційованих інфекцій кровотоку у відділеннях інтенсивної терапії для дорослих і дітей із 300 лікарень, що беруть участь у дослідженні. Цей звіт надає орієнтовні дані для інших лікарень. Приблизно 90% катетер-асоційованих інфекцій кровотоку виникають через центральний катетер. (Maki, 1997) Повідомлено, що летальність, спричинена катетер-асоційованими інфекціями кровотоку становить від 4% до 20%, це призводить до подовженої госпіталізації (в середньому 7 днів) та збільшення лікарняних витрат. (Pittet, 1994)

### Обґрунтування для застосування антимікробних катетерів Патогенез катетер-асоційованих інфекцій кровотоку:

Інфекції, пов'язані з судинним катетером, виникають через численні причини, проте вони починаються коли катетер стає колонізованим мікроорганізмами, які потрапляють одним із наступних двох шляхів, або двома одразу: 1) колонізація катетеру зовні або 2) колонізація всередині катетеру. Колонізація зовні катетеру може виникнути через мікроорганізми шкіри, інфекцій тканин, що розташовані поруч, або завдяки гематогенній дисемінації катетера з віддаленого місця. Колонізація всередині катетеру можлива при попаданні мікроорганізмів через адаптер катетера або при контамінації рідини для інфузії. (Sherertz, 1997)

### Опис продукта:

Антимікробний катетер ARROW<sup>+</sup>gard Blue складається зі стандартного поліуретанового катетера Arrow з Blue FlexTip, а зовнішня поверхня оброблена з використанням антимікробних речовин хлоргексидина ацетату та сульфодіазина срібла.

- За допомогою зони інгібування в біологічних пробах показано пов'язану з катетером Arrow значну антимікробну активність проти наступних організмів:

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

### Застосування за призначенням:

Технологія ARROW<sup>+</sup>gard Blue призначається для забезпечення захисту проти катетер-асоційованих інфекцій кровотоку. Ця технологія не призначається для застосування з метою лікування існуючих інфекцій і не показана для довготривалого застосування (> 30 днів).

### Показання для застосування:

Антимікробний катетер ARROW<sup>+</sup>gard Blue показаний для забезпечення короткочасного (< 30 днів) центрального венозного доступу з метою лікування хвороб або патологічних станів, які потребують центрального венозного доступу.

### Протипоказання:

Застосування технології антимікробного катетера ARROW<sup>+</sup>gard Blue протипоказано у пацієнтів із відомою гіперчутливістю до хлоргексидину ацетату і сульфодіазину срібла та/або лікарських сульфаніламідних препаратів.

### Особливі популяції пацієнтів:

Контрольовані дослідження цього продукту не проводились у вагітних жінок, пацієнтів дитячого віку або новонароджених, пацієнтів із відомою гіперчутливістю до сульфаніламідних препаратів, мультиформною еритемою, синдромом Стівенса-Джонсона та дефіцитом глюкозо-6-фосфатгидрогенази. Користь від застосування цього катетера слід зважувати в порівнянні з будь-яким можливим ризиком.

Розмір антимікробного катетера	Мінімальна безпечна вага немовляти
4 Fr.	≥ 2,0 кг
5 Fr.	≥ 2,5 кг
5,5 Fr.	≥ 3,0 кг

### Можливість гіперчутливості:

Реакції гіперчутливості становлять проблему при застосуванні антимікробних катетерів, оскільки вони можуть бути дуже серйозними і навіть загрожувати життю. Повідомлення про випадки гіперчутливості існують з того часу, як антимікробні катетери з'явилися на ринку. Це може вразити і вашу популяцію пацієнтів, особливо якщо ваш пацієнт японського походження.

*Дивіться розділ Застереження для отримання додаткової інформації.*

### Клінічні оцінки:

- Проспективне рандомізоване клінічне дослідження 403 випадків уведених катетерів у дорослих пацієнтів у медично-хірургічних відділеннях інтенсивної терапії показало, що ймовірність колонізації антимікробних катетерів на 50% менша, ніж для контрольних катетерів ( $p=0,003$ ), а ймовірність обумовити пов'язану з катетером бактеріємію є на 80% меншою ( $p=0,02$ ).
- Повний набір даних отримано для 403 катетерів (195 контрольних та 208 антимікробних катетерів), встановлених у 158 пацієнтів. Контрольні катетери, видалені від пацієнтів, які отримували системну антибіотикотерапію, іноді показували низький рівень активності поверхні, що була не пов'язана з тривалістю перебування катетера в місці його встановлення (середня зона інгібування  $\pm$  СВ була  $1,7 \pm 2,8$  мм); в протилежність

цьому, антимікробні катетери одностаино показували остаточну активність поверхні (середня зона інгібування становила  $5,4 \pm 2,2$  мм;  $P < 0,002$ ), яка знижувалась після подовженого перебування на місці введення. Антимікробну активність виявлено в антимікробних катетерах, які знаходилися на місці введення протягом такого періоду, як 15 днів.

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

### Застереження:

1. **Негайно видаліть катетер, якщо виникнуть побічні реакції після встановлення катетера.** Сполеку, які містять хлоргексидин, застосовуються як місцеві дезінфектанти з середини 1970-х років. Оскільки хлоргексидин є ефективною антимікробною речовиною, його застосовують у багатьох антисептичних шкірних мазях, засобах для полоскання ротової порожнини, косметичних виробках, медичних пристроях та дезінфектантах, що використовують для підготовки шкіри до хірургічної процедури.

*ПРИМІТКА: Проведіть перевірку чутливості для підтвердження алергії до антимікробних агентів катетера, якщо виникне побічна реакція.*

Зберігайте продукт в умовах, указаних на етикетці продукту.

Прочитайте прикладені до продукту інструкції для застосування, щоб ознайомитися зі спеціальними показаннями, методикою (-ами) та можливими ускладненнями, пов'язаними з процедурами введення центрального венозного катетера (ЦВК).

За довідковою літературою стосовно ARROWgard технології звертайтеся до вебсайту Arrow International, Inc.: [www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)





**EC REP** Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Athlone, Ireland

A-20000-101A (5/12)



INTERNATIONAL

2400 Bernville Road

Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446 | 1-610-378-0131

[www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)