



EN

ARROWg⁺ard Blue[®] Antimicrobial Catheter Technology Information

Introduction

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

Rationale for Antimicrobial Catheters

Pathogenesis of Catheter-Related Bloodstream Infections:

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

Product Description:

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

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

Intended Use:

The ARROWg⁺ard 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 ARROWg⁺ard Blue[®] 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 ARROWg⁺ard Blue[®] 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 ± 2.8 mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of inhibition, 5.4 ± 2.2 mm; $P < 0.002$), which declined after prolonged periods in situ. Antimicrobial activity was seen with antimicrobial catheters that had been in place for as long as 15 days.

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

Warning:

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

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

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 ARROWg⁺ard Technology refer to Arrow International, Inc. website: www.teleflex.com

Technology Sheet

BE

Тэхналагічна інформация аб антымікробным катэтэрам ARROW^{g+ard} Blue

Уступ

Наибольш частое ўскладненне пры ўжыванні ўнутрысасудзістых прылад - інфікцыраванне. Нацыянальная сістема майнторынгу ўнутрыштатных інфекцый (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) адсочвае ўзвесьні асноўных катэтэр-асацыяваных інфекцый крыватоку (IKT) у даросных і дзіцячых агдзеленнях інтэнсіўнай тэрапіі з 300 шпіталях-узделніках. Гэта спраўядзача дае арыенцір іншым шпіталям. Прыблізна 90% інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрэзацыяй (ІКЗ) прыпадаюць на цэнтральную катэтэры. (Maki, 1997) Смартонасць у выніку ІКЗ, як паведамляеца, складае ад 4% да 20%, павілічваючы практыгласць шпіталізацыі (у сярдзіні 7 дзён) і выдатку шпітала. (Pittet, 1994)

Абгрунтаванне выкарыстання антымікробных катэтэраў

Патагенез інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрэзацыяй:

Саудзістыя інфекцыі ў выніку ўжывання катэтэра з'яўлююцца з-за шэрагу прычин, але пачынаюча, капі катэтэр каланізаецца мікраарганізмамі, якія трапляюцца адным з наступных спосабуў, ці абудзумаў: 1) каланізацыя з нешней паверхні катэтэра, або 2) каланізацыя на ўнутранай паверхні катэтэра. Каланізацыю з нешней паверхні катэтэра могуць выклікаць мікроарганізмы скury чалавека, сумежных атменяў інфекцыі або гематагеннае абсемненне з аддаленых кръніц. Каланізацыя ўнутранай паверхні катэтэра можа дыбыцца ў выніку ўздзеяння мікроарганізмаў праз раздым катэтэра або ў выніку контаминацыі вадкасці для інфузіі. (Sherertz, 1997)

Апісанне прадукта:

Антымікробны катэтэр ARROW^{g+ard} Blue ужывае сабой стандартны поліўретанавы катэтэр Агтон з атраймальным кончикам Blue FlexTip, з нешней паверхні якога пакрыта антысептычным складам (срэбра сульфадыазін і хлоргексідіну афтарат).

- Істотная антымікробная актыўнасць катэтэра Агтон была прадманістрравана пасродкам стаўлення біпрапор на выяўленне зоны інгібіравання наступных мікроарганізмаў:
 - Klebsiella pneumoniae* (палачка Фрыдлендэра)
 - Candida albicans* (кандіда белая)
 - Escherichia coli* (кішачная палачка)
 - Pseudomonas aeruginosa* (сінегнойная палачка)
 - Staphylococcus aureus* (залацісты стафілакок)
 - Staphylococcus epidermidis* (пілэрмальная стафілакок)

Прызначэнне:

Тэхнологія ARROW^{g+ard} прызначана для абароны ад інфекцый крыватоку, звязаных з катэтэрэзацыяй. Катэтэр не прызначаны для выкарыстання з мэтай личэння ўко існуючых інфекций, таксама ён не паказаны для практыглата выкарыстання (> 30 дзён).

Паказанні да ўжывання:

Антымікробны катэтэр ARROW^{g+ard} Blue прызначаны для забеспечэння кароткатэрміновага (< 30 дзён) доступу да цэнтральнай вены з мэтай личэння захворванняў ці пры станах, патрабуючых наяўнасці доступу да цэнтральнай вены.

Проціпаказанні:

Антымікробны катэтэр ARROW^{g+ard} Blue проціпаказаны пацыентам з вядомай гіперадчуваючынай да хлоргексідіну афтарату, срэбра сульфадыазіну і/або сульфамідным лекавым препаратаў.

Спецыяльныя групы пацыентаў:

Кантроліванные даследаванія дадзенага паказання пацыентаў на цяжарных жанчынах, дзецях або новонароджаных і на пацыентах з вядомай гіперадчуваючынай да сульфадыазіду, палімorfнай эртэмай, сіндромам Стывенса - Джонсана і недастатковасцю глукоза-6-фасфатдэгідргеназы. Перавагі выкарыстання гэтага катэтэра павінны супастаўляцца з усімі магчымымі рызыкамі.

| Памер супрацьмікробнага катэтэра | Мінімальны быспечны вес наўнавароджанага |
|--|---|
| 4 Fr. | ≥ 2,0 кг |
| 5 Fr. | ≥ 2,5 кг |
| 5,5 Fr. | ≥ 3,0 кг |

Магчымая гіперадчуваючынай:

Рэакцыі гіперадчуваючынай, тычацца антымікробных катэтэраў, могуць насыць сур'ёзныя характеристар і нават пагражачь юшцо. З таго часу, як антымікробны катэтэр з'явіўся на рынаку, вызначаліся выпадкі гіперадчуваючынай. Гэта можа тычицца і ваших пацыентаў, асабіліва, калі яны японскага паходжання.

Для атрымання дадатковай інформацыі гл. падзел «Папярэджанне».

Клінічныя адзнакі:

- Прастэктумныя рандамізаваныя клінічныя даследаванні на падставе 403 выпадкаў уядзення катэтэраў даросным пацыентам агульнаіхрургічнага блоку інтэнсіўнай тэрапіі паказалі, што імавернасць каланізацыі антымікробных катэтэраў была на 50% ніжэй, чым контрольных ($p=0,003$), а магчымасць звязанай з катэтэрэзацыяй бактрыеміі - ніжэй на 80% ($p=0,02$).
- Поўныя дадзенныя былі атрыманы на 403 катэтэрах (195 контрольных і 208 - антымікробных) у 158 пацыентаў. Контрольныя катэтэры, вынятые з пацыентаў, якія атрымівалі сістэмную антыбіётыкэтэрапію, падчас дманістрравалі нізкі ўзвесьні павярхонай актыўнасці, якая не была звязана з практыгласцю выкарыстання катэтэра (сірдзянія зона прынечання $\pm SD$, $1,7 \pm 2,8$ мм); у адрозненіі ад іх, антымікробны катэтэр стала дманістрравалі рашткавую павярхонную актыўнасць (сірдзянія зона прынечання $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), якая змянжалася пасля практыглата выкарыстання *in situ*. Антымікробнае дзяянне было адзначана ў антымікробных катэтэраў, якія знаходзіліся на месцы да 15 дзён.

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

Папярэджанне:

- Калі развіялася пабочная рэакцыя на выкарыстанне катэтэра, яго трэба неадкладна выдаці. З сярэдзіны 1970-х гадоў кампазіцыі, у склад якіх уваходзіць хлоргексідін, выкарыстоўваючы ў якасці мяцовага дэзінфектанта. З'яўляючыся ўплыву ўпрыгожаны антымікробным агентам, хлоргексідін выкарыстоўваецца ў шматлікіх антысептычных прэпаратах для скury, вадкасцей для паласкания ротавай поласці, у касметычных прадуктах і медыцынскіх прыладах і дезінфектарах, якія выкарыстоўваючыяся для падрыхтоўкі скурных пакрову да хірургічных процедур.

ЗАУВАГА: Калі развіяваецца пабочная рэакцыя, неабходна правесці тэст на адчуваючынай, каб пераканацца ў наяўнасці алергіі на антымікробны агенты катэтэра.

Умовы захоўвання прадукта ўказаны на этикетцы.

Гл. Інструкцыю па ўжыванню прадукта (ІУП) (якая ўключана ва ўпакоўку) для знаёмства з пэўнымі паказаннямі, методыкамі выканання працэдуры і патэнцыйнымі ўскладненнямі, звязанымі з уядзеннем цэнтральнага віноснага катэтэра.

Каб знайсці даведачную інформацыю аб тэхнологіі ARROW^{g+ard} гл. вэб-сайт Arrow International, Inc.: www.telefex.com

Tehnološke informacije o antimikrobnom kateteru ARROWg⁺ard Blue

Uvod

Infekcija je vodeća komplikacija povezana s intravaskularnim uredajima. Nacionalni sustav za nadzor nozokomialnih infekcija (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) prati stope infekcija krvotoka povezanih sa središnjim venskim kateterima u jedinicama intenzivne skrb za odrasle i pedijatrijske pacijente u 300 uključenih bolница. Ovo izvješće donosi referentne točke za ostale bolnice. Otrlike 90% infekcija krvotoka povezanih s kateterima dogada se sa središnjim venskim kateterima. (Maki, 1997) Prijavljeno je da smrtnost koja se pripisuje infekcijama krvotoka povezanim s kateterima iznosi između 4% i 20% s produljenjem 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 kateter 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. Kolonija na vanjskom dijelu katetera mogu stvarati mikroorganizmi koje, okoline infekcije ili hemogeno širenje infekcije s katetera s nekog drugog mjesto. Kolonizacija unutarnjeg dijela katetera odvija se ulaskom mikroorganizama kroz čvoriste katetera ili kontaminacijom infuzijske tekućine. (Sherertz, 1997)

Opis proizvoda:

Antimikrobi kateter ARROWg⁺ard Blue sastoji se od standardnog katetera od poliuretana Arrow s visokim Blue FlexTip te od vanjske površine tretirane antimikrobnim sredstvima, klorheksidin acetatom i srebrnim sulfadiazinom.

- Značajna antimikroba aktivnost povezana s kateterima Arrow dokazana je korištenjem biošloškog pokusa zona inhibicije na sljedećim organizmima:
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Namjena:

Tehnologija ARROWg⁺ard namijenjena je za pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih s kateterima. Nije namijenjena za uporabu u vidu liječenja postojećih infekcija niti je indicirana za dugotrajanu uporabu (> 30 dana).

Indikacije za uporabu:

Antimikrobi kateter ARROWg⁺ard 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 tehhnologije antimikrobnog katetera ARROWg⁺ard Blue kontraindicirana je kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na klorheksidin acetat, srebrni sulfadiazin i/ili sulfapriavke.

Posebna populacija pacijenata:

Kontrolirane studije ovog proizvoda nisu provodene s trudnicama, pedijatrijskim ili neonatalnim pacijentima te pacijentima s poznatom preosjetljivošću na sulfonamidi, polimorfnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom i nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze. Koristi uporabe ovog katetera trebalo bi odvagnuti 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 antimikrobi 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 katete (p-vrijednost= 0,003) i 80% manja vjerojatnost da će izazvati bakteremiju uzrokovana kateterom (p-vrijednost= 0,02).
- Potpuni podaci dobiveni su za 403 katetera (195 kontrolnih katetera i 208 antimikrobnih katetera) kod 158 pacijenata. Kontrolni kateteri izvadeni 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 ± standarska devijacija SD, $1,7 \pm 2,8$ mm). Za razliku od toga, antimikrobi 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 antimikroba aktivnost kod antimikrobnih katetera koji su bili uvedeni do 15 dana.

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

Upozorenje:

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

NAPOMENA: Ako se pojavje neželjene reakcije, izvedite ispitivanje osjetljivosti kako biste potvrdili alergiju na antimikrobo 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 ARROWg⁺ard posjetite internetsku stranicu tvrtke Arrow International, Inc.: www.teleflex.com



Technologické informace k antimikrobiálnímu katétru ARROWg⁺ard Blue

Úvod

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

Důvody pro užití antimikrobiálních katétrů

Patogeneze katérem způsobených infekcí krevního řečítstě:

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

Popis výrobku:

Antimikrobiální katér ARROWg⁺ard Blue sestává ze standardního polyuretanového katétru Arrow s hrotom Blue FlexTip a z vnějšího povrchu ošetřeného antimikrobiálními látkami, chlorhexidinacetátem a sulfadiazinem stříbra.

- Signifikantní antimikrobiální aktivita související s katérem Arrow byla demonstrována za použití zóny biotestu inhibice proti následujícím organismům:
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Určené použití:

Techologie ARROWg⁺ard poskytuje ochranu proti infekcím krevního řečítstě způsobených katérem. Není určena k léčbě stávajících infekcí a není indikována pro dlouhodobé použití (> 30 dní).

Indikace:

Antimikrobiální katér ARROWg⁺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 ARROWg⁺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, pediatrickí nebo neonatální pacienti a pacienti se známou přecitlivělostí na sulfonamidy, s erythema multiforme, se Stevens-Johnsonovým syndromem a s nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenáza. Je nutné zvážit výhody použití tohoto 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 vaš pacient japonského původu.

Date odkaz informace viz část Upozornění.

Klinická vyhodnocení:

- Prospektivní randomizovaná klinická studie 403 případů zavedení katétru 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 katérem způsobené bakteremie ($p=0,02$).
- Úplná data byla shromážděna pro 403 katétry (195 kontrolních katétrů a 208 antimikrobiálních katétrů) u 158 pacientů. Kontrolní katétry odstraněny z pacientů, kteří absolvovali systémovou antibiotickou léčbu občas výkazovaly 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 katétry jednoznačně výkazovaly 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, Stoltz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med*. 1997;127:257-266.

Upozornění:

1. Jestliže dojde po zavedení katétru k nežádoucí reakci, okamžitě katér 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 krémek, ústních vodách, kosmetických přípravcích, zdravotnických zařízeních a desinfekčních prostředcích používaných pro přípravu pokožky před chirurgickým zákrokem.

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

Výrobek skladuje pod podmínkách uvedených na etiketě výrobku.

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

Doplňková literatura k technologii ARROWg⁺ard Blue viz webové stránky společnosti Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Teknisk information om ARROWg+ard Blue antimikrobielt kateter

Introduktion

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

Rationale for antimikrobielle katete

Patogenese for katetterrelaterede blodbaneinfektioner:

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

Produktbeskrivelse:

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

- 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*

Tilsigstet anvendelse:

ARROWg+ard-teknologien er beregnet som beskyttelse mod katetterrelaterede blodbaneinfektioner. Den er ikke beregnet som behandling af eksisterende infektioner og er ikke indiceret til langvarig brug (> 30 dage).

Indikationer for brug:

ARROWg+ard 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 ARROWg+ard Blue antimikrobielt kateter er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for chlorhexidinacetate, solvsulfadiazin og/eller sulfapräparerater.

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 overvejes 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 |

Allergipotentiale:

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

Der flere oplysninger i afsnittet **Advarsel**.

Kliniske evalueringer:

- Et prospektivt, randomiseret, klinisk forsøg med 403 kateterisationer hos voksne patienter på et medicinsk/kirurgisk intensivafdeling viste, at antimikrobielle katete havde 50 % mindre sandsynlighed for at blive koloniseret end kontrolkatetrene ($p=0,003$) og 80 % mindre sandsynlighed for at producere katetterrelateret bakteriæmi ($p=0,02$).
- Der blev indhentet komplette data for 403 katete (195 kontrolkatete og 208 antimikrobielle katete) hos 158 patienter. Kontrollkatete, 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, $1,7 \pm 2,2$ mm). I modsætning hertil viste de antimikrobielle katete ensartet, residual overfladeaktivitet (gennemsnitlig hæmningszone, $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), som falder efter længere tid *in situ*. Der blev set antimikrobiel aktivitet med antimikrobielle katete, der havde været anlagt i op til 15 dage.

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

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 antisepsiske hudcremer, mundskyllemidler, kosmetiske produkter, medicinsk udstyr og desinfektionsmidler tilrensning af huden inden kirurgiske indgreb.

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

Produktet opbevares i henhold til anvisingerne 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 ARROWg+ard findes på Arrow International, Inc's hjemmeside: www.teleflex.com

ARROWg⁺ard Blue antimicrobiële katheter – technische informatie

Inleiding

Infectie is de belangrijkste complicatie die optreedt bij het gebruik van intravasculaire hulpmiddelen. Het nationale nosocomiale infectiesurveillancesysteem 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 pediatrische 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 naargelang 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 infusievloeistof. (Sherertz, 1997)

Beschrijving van het product:

De ARROWg⁺ard Blue-antimicrobiële katheter bestaat uit een standaard Arrow-polyuretaankatheter met Blue FlexTip, waarvan het buitenoppervlak behandeld is met antimicrobiële agentia, chloorhexidineacetaat en zilversulfadiazine.

- 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 ARROWg⁺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 ARROWg⁺ard Blue-antimicrobiële katheter is gedimeerd als centraal veneus toegangs middel voor kortdurend gebruik (< 30 dagen) ter behandeling van ziekten of aandoeningen waarbij een centraal veneuze lijn vereist is.

Contra-indicaties:

Toepassing van de ARROWg⁺ard Blue-antimicrobiële katheter technologie is gecontra-indiceerd bij patiënten waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor chloorhexidineacetaat, zilversulfadiazine en/of sulfonamideën.

Bijzondere patiëntpopulaties:

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

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

Kans op overgevoeligheid:

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

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 antimicrobiel 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 gevoelighedenonderzoek 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 ARROWg⁺ard-technologie de website van Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Mikroobivastase kateetri ARROWg+ard Blue tehnoloogiline teave

Sissejuhatus

Infektsioon peamine intravaskulaarsete seadmetega seotud tūsistus. Riikklik haiglanakkuse järelvalvesüsteem (National Nosocomial Infection Surveillance System – NNIS) jälgib tsentraalveeni kateteriseerimisega seotud vereringe infektsiooni (bloodstream infection – BSIs) esinemissagedust täiskasvanute ja laste intensiivravi osakondade rohkem kui 300 osalevas haiglas. Seda aruanne saab kasutada vordlusulusena teiste haiglate jaoks. Lигікаду 90% kateteriseerimisega seotud vereringe infektsiooni (catheter-related bloodstream infections – CRBSIs) tekib tsentraalveeni kateteriseerimisel. (Maki, 1997) Teadaolevateid andmetel moodustab kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonidega seostatav surenus 4% kuni 20%, mis tingib pikenevud haiglaravi (keskmiselt 7 päeva) koos suurenenud haiglakuludega. (Pittet, 1994)

Mikroobivastaste kateetrite vajalikkuse põhjendus

Kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide patogenees

Versoonte kateteriseerimisega seotud infektsioonid võivad areneda mitmetel põhjustel, kuid need algavad kateetri kolonisaatsiooni mikroorganismidega, mis sisenevad ühel või mõlemal järgmisel viisil: 1) kateetri kolonisaatsioon väljastpoolt või 2) kateetri kolonisaatsioon seestpoolt. Kolonisaatsiooni väljastpoolt kateetrit võivad põhjustada naha mikroorganismid, külgelevad infektsioonid või hematogeene külv eemalasuvast kohast. Kolonisaatsioon seestpoolt kateetrit võib juhtuda seoses mikroorganismide sisenemisega läbi kateetri muhvi või infusioonivedeliku saatumisega. (Sherertz, 1997)

Toote kirjeldus

Mikroobivastane kateeter ARROWg+ard Blue koosneb sinise Blue FlexTip-i otsakuga standardset polüuretaankateetrist Arrow, mille välispind on töödeldud antimikroobikumide, klorheksidiinatsetadi ja hõbesulfadiiniinga.

- Kategriiga Arrow seotud olulist mikroobivastast toimet on töendatud inhibitsioonitsooni biotestide järgmiste organismide suhtes.
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Kasutusotstarve

Tehnoloogia ARROWg+ard on ette nähtud kaitse tagamiseks kateteriseerimisega seotud vereringe infektsioonide vastu. See ei ole ette nähtud olemasoleva infektsiooni raviks ega piikaaliseks kasutamiseks (>30 päeva).

Kasutusnäidustused

Mikroobivastane kateeter ARROWg+ard Blue on näidustatud lühiajalise (<30 päeva) tsentraalveeni jurdepääsu loomiseks tsentraalveeni jurdepääsu nõudvate haiguste või haigusseisundite raviks.

Vastunäidustused

Mikroobivastase kateetri ARROWg+ard Blue tehnoloogia kasutamine on vastunäidustatud patientidel teadaoleva ülitundlikkusega klorheksidiinatsetadi, hõbesulfadiini ja/või sulfa-ravimite suhtes.

Patsientide erigrupid

Antud toote jaoks ei ole tehtud kontrollitud uuringuid rasedate, laste või vastsündinutega, patsientidel teadaoleva ülitundlikkusega sulfonamidi suhtes ning polümorfe eritreeniga, Stevens-Johnsoni sündromeiga ja glükoos-6-fosfaat-dehidrogenaasi 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 osutuda väga tösiseks ja isegi eluohtlikeks, tuleb mikroobivastaste kateetrite kasutamisel arvestada võimalike ülitundlikkuse reaktsioonidega. Alates mikroobivastate kateetrite turule ilmumisest on olnud teateid ülitundlikkuse juhmitest. See võib mõjutada teie patsienteid gruppis, seda eriti Jaapani päritolu patsienteide korral.

Täpsemale vt hoiatuste jaotisest.

Kliinilised katsetused

- Prospektiivne randomiseeritud kliiniline uuring 403 kateteriseerimisega täiskasvanud üldikirurgilise intensiivravi osakonna patsientidel näitas, et kontrollkateetritega võrreldes oli mikroobivastaste kateetrite kolonisaatsiooni tõenäosus väiksem 50% võrra ($p = 0,003$) ning kateteriseerimisega seotud bakteremia tõenäosus väiksem 80% võrra ($p = 0,02$).
- Koguandmed saadi 403 kateetri kohta (195 kontrollkateetri ja 208 mikroobivastast kateetri) 158 patsientil. Süsteemset antibiootikumiravi saavateli patsientidel eemaldatud kontrollkateetrid näitasid aeg-ajalt alanenud pindaktiivsuse taset, mis ei olnud seotud kateetri kasutusajaga (keskmise inhibitsioonitoon $\pm SD$, $1,7 \pm 2,8$ mm). Vastandina sellele näitasid mikroobivastased kateetrid ühesugust jäakpindaktiivsust (keskmise inhibitsioonitoon $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), mis langeb pikaajalise kasutuse järel in situ. Mikroobivastane toime ilmnes mikroobivastase kateetrite 15-päevase kasutusaja jooksul.

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

Hoiatus

1. Körvaltoimete ilmnenisel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateeter viivitamatult. Klorheksidiini sisaldaavaid ühendeid on paiksete desinfektsioonivahenditeks kasutatud alates 1970. aastate keskpäigast. Efektivse mikroobivastase vahendina leidis klorheksidiin kasutust paljudes antiseptilistes nahakreemides, suuloputusvahendites, kosmeetikatoodeutes, meditsiiniseadmetes ja kirurgiliste protseduuride ettevalmistuseks kasutatavates desinfektsioonivahendites.

MÄRKUS. Körvaltoime tekkinudel 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 ARROWg+ardi tehnoloogia kohta vt Arrow International, Inc-i veebisaidilt www.teleflex.com.

ARROWg⁺ard Blue- antimikrobisen katetrin tekniset tiedot

Johdanto

Infektori on tärkein suonensäisten välineiden käyttöistä komplikaatioista. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) seuraa keskuslaskimokatetriin liittyvien veri-infektioiden määriä 300 osallistuvan sairaalan aikuisen ja lasten tehoitoysiköissä. Tästä raportista saadaan standarditiedot muille sairaaloiille. Noin 90 % katetrin liittyyistä veri-infektiosta esiintyy keskuslaskimokatetreja käytettäessä. (Maki, 1997) Keskuslaskimokatetriin liittyyistä veri-infektiosta johtuvan kuolleisuuden on ilmoitettu olevan 4–20 % ja sen on todettu vaativan pitkääikäistä sairaalahoitoa (keskimäärin 7 päivää) ja aiheuttavan suurempia hoitokustannuksia. (Pittet, 1994)

Antimikrobiosten katetrien käyttöperusteet

Katetreihin liittyvien veri-infektioiden patogenesi:

Laskimokatetri-infektiot kehittyvät monista syistä, mutta alkavat, kun katetrin kolonisoituu mikro-organismeja, jotka pääsevät katetrin jompakumpaan tai molempien seuraavista reiteistä: 1) kolonisaatio katetrin ulkopuolella tai 2) kolonisaatio katetrin sisällä. Kolonisaatio katetrin ulkopuolella voi johtua ihmisen mikro-organismeista, läheisistä infektoista tai katetrin hematogeeneisestä levämästä kaempaan elimistöstä. Kolonisaatio katetrin sisällä voi johtua mikro-organismien pääsyistä katetrin liittimiin kautta tai infusionesteen kontaminaation kautta. (Sherertz, 1997)

Tuotteen kuvaus:

ARROWg⁺ard Blue -antimikrobiinen katetri koostuu standardista Arrow-polyuretaanikatetrista, jossa on Blue FlexTip, ja ulkopinnan käsittelystä, jossa käytetään antimikrobiisia aineita, klooriheksidiiniasetattavia ja hopeasulfadiasiinia.

- Arrow-katetrin liittyyvä merkittävä antimikrobiasta aktiiviteettia on havaittu käytettäessä inhibiitioanalyysin vyöhykkeellä seuraavien organismeiden osalta:
 - Klebsiella pneumoniae
 - Candida albicans
 - Escherichia coli
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Staphylococcus aureus
 - Staphylococcus epidermidis

Käyttötarkoitus:

ARROWg⁺ard-teknologia on tarkoitettu suojaaksi katetrin liittyyviä veri-infektoita vastaan. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitoon eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön (>30 päivää).

Käyttöaiheet:

ARROWg⁺ard Blue -antimikrobiinen katetri on tarkoitettu lyhytaikaisesti (<30 päivää) keskuslaskimoväyläksi sellaisten sairauksien tai tilojen hoidossa, joissa tarvitaan keskuslaskimosiäähnitytä.

Kontraindikaatiot:

ARROWg⁺ard Blue -antimikrobiisen katetren teknologian käyttö on kontraindikoitua potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkiä klooriheksidiiniasetatille, hopeasulfadiasiinille tai sulfalaakkaille.

Eriityispotilaaryhmät:

Tämän tuotteen kontrollitujuja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville naisille, lapsille tai vastasyntyneille, ja potilaille, joilla tiedetään olevan sulfonamidiyliherkkys, monimuotoinen punavaihointuma, Stevens-Johnson-syndrooma ja glukoo-6-fosfaattidehydrogenaasin puute. Tämän katetrin käytön etuja on verrattava mahdollisiin riskeihin.

| Antimikrobisen katetrin koko | Vauvan turvallinen minimipaino |
|------------------------------|--------------------------------|
| 4 F | ≥ 2,0 kg |
| 5 F | ≥ 2,5 kg |
| 5,5 F | ≥ 3,0 kg |

Mahdollinen yliherkkyyss:

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

Katso lisätietoja kohdasta Varoitus.

Kliiniset arviot:

- 403 katetren asetuksen prospektiivinen satunnainen klininen kokeilu aikuispotilailla lääkintäkäytössä teho-osastolla osoittivat, että antimikrobiosten katetrien kohdalla kolonisaatio on 50 % epätodennäköisempää kuin kontrollikatetrella ($p = 0,003$) ja 80 % epätodennäköisempää, että ne aiheuttavat katetrin liittyyvää bakteremiaa ($p = 0,02$).
- Täydellisiä tietoja saatatiin 403 katetrelle (195 kontrollikatetrelle ja 208 antimikrobielle katetrelle) 158 potilaalla. Kontrollikatetressa, jotka poistettiin systeemistä antibioottioitioita saavilta potilailta, osoittivat joskus alhaisen tason pinta-aktiiviteettia, joka ei liittynyt katetrin paikallaan oloajan pituuteen (inhibitioväyhyke keskimäärin \pm keskihajonta, $1,7 \pm 2,8$ mm). Antimikrobiiset katetrit osoittivat puolestaan tasaisesti residuaalista pinta-aktiiviteettia (inhibitioväyhyke keskimäärin, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), joka vähentyi pitkäaikaisen *in situ*-jakson jälkeen. Antimikrobiista aktiiviteettia esiintyi antimikrobiosten katetrien kanssa, jotka ovat olleet paikoillaan 15 päivää.

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

Varoitus:

1. Poista katetri välittömästi, jos haittavaikutuksia esiintyy katetrin sijoittamisen jälkeen. Klooriheksidiiniä sisältävä yhdisteitä on käytetty pintaesinfiointiin 1970-luvun puolivälistä alkaen. Klooriheksidiini on tehokas antimikrobiinen aine, jota käytetään monissa antisepsisissä ihovoiteissa, suuvesissä, kosmetiikassa, lääkintävälaineissä ja desinfiointiaineissa, joilla valmistellaan ihoa leikkaustoimenpiteitä varten.

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

Säilytä tuotetta tuote-etiketissä ilmoitettujen ohjeiden mukaisesti.

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

ARROWg⁺ard-teknologiaa koskevaa viitekirjallisuutta on Arrow International, Inc:n Internet-sivulla: www.arrowintl.com

Informations techniques sur le cathéter antimicrobien ARROWg^{ard} Blue

Introduction

Les infections sont la principale cause de complications associées aux dispositifs intravasculaires. Le National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) effectue un suivi des infections liées aux cathétères associés au cathétérisme central dans les services de soins intensifs adultes et pédiatriques de 300 hôpitaux participants. Ce rapport sert de référence aux autres hôpitaux. Environ 90 % des infections de liées aux cathétères se produisent avec les cathétères centraux. (Maki, 1997) La mortalité attribuable aux infections liées aux cathétères 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 cathétères antimicrobiens

Pathogénèse des infections liées aux cathétères :

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

Description du produit :

Le cathéter antimicrobien ARROWg^{ard} Blue se compose d'une cathéter standard en polyuréthane Arrow avec extrémité Blue FlexTip, doté d'un traitement de surface externe antimicrobien, à base d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent.

- Une activité antimicrobienne significative associée au cathéter Arrow a été démontrée en utilisant des bioanalyses à zone d'inhibition dirigées contre les organismes suivants :
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Usage prévu :

La technologie ARROWg^{ard} est prévue pour protéger contre les infections liées aux cathétères (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 ARROWg^{ard} 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 ARROWg^{ard} 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 cathétères antimicrobiens car elles peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital. Depuis l'introduction des cathétères antimicrobiens sur le marché, des rapports d'hypersensibilité ont été signalés. Cela peut affecter votre population de patients, surtout si le patient est originaire du Japon.

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

Evaluations cliniques :

- Une étude clinique prospective randomisée portant sur 403 cathétères posés chez des patients adultes en USIC médico-chirurgicale a montré que les cathétères antimicrobiens présentaient un risque de colonisation réduit de 50 % par rapport aux cathétères de contrôle ($p=0,003$), et un risque de bactériémie liée au cathéter réduit de 80 % ($p=0,02$).
- Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathétères (195 cathétères de contrôle et 208 cathétères antimicrobiens) chez 158 patients. Les cathétères de contrôle retirés des patients qui recevaient une antibiothérapie systémique montrent parfois une faible activité de surface non liée au temps de pose du cathéter (zone d'inhibition moyenne \pm ET, $1,7 \pm 2,8$ mm) ; par contre, les cathétères antimicrobiens montrent uniformément une activité de surface résiduelle (zone d'inhibition moyenne, $5,4 \pm 2,2$ mm ; $P < 0,002$), qui diminuit après des périodes prolongées à demeure. Une activité antimicrobienne a été constatée avec des cathétères antimicrobiens posés aussi longtemps que 15 jours.

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

Avertissement :

1. Retirer immédiatement le cathéter si des réactions indésirables se produisent après sa mise en place. Les composés à base de chlorhexidine sont utilisés comme désinfectants topiques depuis le milieu des années 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 ARROWg^{ard}, consulter le site Web Arrow International, Inc. : www.teleflex.com

Technologiedaten zum ARROWg^{ard} Blue antimikrobiellen Katheter

Einführung

Eine Infektion ist die häufigste, mit intravaskulären Produkten verknüpfte Komplikation. Das National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) verfolgt die Häufigkeit von mit zentralen Venenkathetern assoziierten Blutstrominfektionen (BSI) auf Intensivstationen für Erwachsene und Kinder von 301 teilnehmenden Krankenhäusern. Dieser Bericht bietet anderen Krankenhäusern eine Bezugsgröße. Zirka 90% der katherbedingten Blutstrominfektionen (CRBSI) treten in Verbindung mit zentralen Venenkathetern auf. (Maki, 1997) Die einer CRBSI zuzuordnende Mortalitätsrate wurde zwischen 4% und 20% mit einem längeren Krankenhausaufenthalt (Mittel 7 Tage) und erhöhten Krankenhauskosten angegeben. (Pittet, 1994)

Grundprinzip für antimikrobielle Katheter

Pathogenese von katherbedingten Blutstrominfektionen:

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

Produktbeschreibung:

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

- Eine bedeutende, mit dem Arrow Katheter assoziierte antimikrobielle Aktivität wurde unter Verwendung von Hemmzonen-Bioassays gegen folgende Organismen nachgewiesen:
 - Klebsiella pneumoniae
 - Candida albicans
 - Escherichia coli
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Staphylococcus aureus
 - Staphylococcus epidermidis

Verwendungszweck:

Die ARROWg^{ard} Technologie ist für die Gewährleistung von Schutz vor katherbedingten Blutstrominfektionen vorgesehen. Sie ist nicht zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen vorgesehen, noch für eine Langzeitanwendung (> 30 Tage) indiziert.

Indikationen:

Der ARROWg^{ard} 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 ARROWg^{ard} Blue antimikrobiellen Kathetertechnologie 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 katherbedingte Bakterämie auszulösen ($p=0,02$).
- Für 403 Katheter (195 Kontrollkatheter und 208 antimikrobielle Katheter) in 158 Patienten wurden vollständige Daten erzielt. Kontrollkatheter, die aus Patienten entfernt wurden, welche eine systemische Antibiotikatherapie erhielten, zeigten gelegentlich eine geringfügige Oberflächenaktivität, die nicht in Beziehung mit der Verweildauer des Katheters stand (mittlere Hemmzone \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ 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, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. Ann Intern Med. 1997;127:257-266.

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 ARROWg^{ard} Technologie sind auf der Website von Arrow International, Inc. zu finden: www.teleflex.com

Πληροφορίες τεχνολογίας αντιμικροβιακού καθετήρα ARROWg⁺ard Blue

Εισαγωγή

Η λοιμώξη αποτελεί την κύρια επιπλοκή που σχετίζεται με ενδηματικές 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 δημιουργία που αποδέσται σε CRBSI έχει αναφερεί ότι κυμαίνεται μεταξύ 4% και 20% με αποτέλεσμα παρατεταμένη νοσηλεία (μέση διάρκεια 7 ημέρες) και αυξημένα νοσοκομειακά έξοδα. (Pittet, 1994)

Σκεπτικό χρήσης αντιμικροβιακών καθετήρων

Πλαθογένεση συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες:
Οι λοιμώξεις των αγγειακών καθετήρων εκδηλώνονται για πολλούς λόγους, αλλά ζεκτινών όταν ένας καθετήρας εποικιστεί από μικροοργανισμούς οι οποίοι διεισδύουν μέσω μίας εκ των δύο οδών, ή και των δύο: 1) αποκοινού του εξωτερικού του καθετήρα μπορεί να προκληθεί από μικροοργανισμούς του δέρματος, παρακενεμένης λοιμώξεις ή με αιματογεγγαίη διασπορά στον καθετήρα από απομακρυσμένο σημείο. Αποκοινού του εσωτερικού του καθετήρα μπορεί να συμβεί μέσω της εισαγωγής μικροοργανισμών διαμέσου του ομφαλού του καθετήρα ή μαλυνούς του υγρού της έγχυσης. (Sherertz, 1997)

Περιγραφή του προϊόντος:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWg⁺ard Blue αποτελείται από έναν τυπικό καθετήρα Arrow από πολυουρεθάνη με άκρω Blue FlexTip, μαζί με μια εξωτερική επέξεργασία της επιφάνειας με χρήση αντιμικροβιακών ουσιών, οξικής χλωρεξίδινης και αργύρου-σουλφαδιζίνης.

- Έχει καταδεγχθεί 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 ARROWg⁺ard προορίζεται για την παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες. Δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπαρχουσών λοιμώξεων όπως ενδέκινται για μακροχρόνια χρήση (> 30 ημέρες).

Ενδείξεις χρήσης:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWg⁺ard Blue ενδέκινται για την παροχή βραχυχρόνιας (< 30 ημέρες) κεντρικής φλεβής πρόσβασης για τη θεραπεία ασθενεών ή καταστάσεων που χρήζουν κεντρικής φλεβής πρόσβασης.

Αντενδείξεις:

Η χρήση της τεχνολογίας του αντιμικροβιακού καθετήρα ARROWg⁺ard Blue αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στην οξική χλωρεξίδινη, στην άργυρική-σουλφαδιζίνη ή/και στις σουλφαναμίδες.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών:

Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες αυτού του προϊόντος σε έγκεις γυναίκες, παιδιατρικούς ή νεογνικούς ασθενείς, καθώς και σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στις σουλφαναμίδες, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και ανεπάρκεια αφιδρογονούσης της 6-φασοφορικής ριγούλας. 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 υπερευαίσθησίας:

Οι αντιδράσεις υπερευαίσθησίας αποτελούν ένα ζητημα τα οποία σχετίζεται με τη χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων, από την αποφή ότι μπορεί να είναι πολλοί σοβαρές και ακούμη και απελπιτικές για τη ζωή. Από την εισαγωγή των αντιμικροβιακών καθετήρων στην αγορά, υπάρχουν αναφορές εμφάνισης υπερευαίσθησίας. 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 προστική, τυχαιοποιημένη, κλινική δοκιμή 403 εισαγωγών καθετήρων σε ενήλικες ασθενείς σε παθολογική-χειρουργική ΜΕΘ κατέδειξε ότι οι αντιμικροβιακοί καθετήρες ήταν κατά 10% λιγότερο πιθανό να εποικιστούν από ότι οι καθετήρες ελέγχου ($p=0,003$) και 80% λιγότερο πιθανό να προκαλέσουν βακτηριασμά 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 χαμηλότερη επιπέδου επιφανειακή δραστηριότητα η οποία δεν σχετίζεται με τη χρονική διάρκεια του ποτοθέτησης του καθετήρα (μέση ζώνη αναστολής $\pm SD, 1,7 \pm 2,8$ mm). Αντίθετα, οι αντιμικροβιακοί καθετήρες παρουσίασαν σταθερά υπόλειμψη επιφανειακή δραστηριότητα (μέση ζώνη αναστολής, $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), η οποία μειώνεται μετά από μεγάλες περιόδους παραμονής. Αντιμικροβιακή δραστηριότητα πραπτήρισκε με αντιμικροβιακούς καθετήρες οι οποίοι είχαν ποτοθέτησε για έναν και 15 ημέρες.

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

Προειδοποίηση:

1. Αφαίρεστε τον καθετήρα εάν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από την ποτοθέτηση του καθετήρα. Ουσίες που περιέχουν χλωρεξίνη χρησιμοποιούνται ως τοπικοί αντιμικροβιακοί παράγοντες από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Ως αποτελεσματικός αντιμικροβιακός παράγοντας, η χλωρεξίνη χρησιμοποιήθηκε σε πολλές αντιοργανικές 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 αντιδράσης, πραγματοποιήστε δοκιμασίες ευαίσθησης για να επιβεβαιώσετε τυχόν αλλεργία στους αντιμικροβιακούς παράγοντες του καθετήρα.

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

Ανταρέστε στις ευωκλειόμενες 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 ARROWg⁺ard ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International, Inc.: www.teleflex.com



ARROWg+ard Blue antimikrobiális katéter, technológiai adatlap

Bevezetés

Az intravascularis betegségekhez kapcsolódó legfontosabb szövődmény a fertőzés. Az Amerikai Egyesült Államok NNIS (National Nosocomical Infection Surveillance – Nemzeti Nosocomicális Fertőzések Felügyelete) rendszere nyomon követi a központi vezetékek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (BSI) gyakoriságát a felnőtt és gyermekek betegeket ellátó intenzív egészségügyi egységekben, 300 résztvevő körházban. A jelen jegyzőkönyv vonatkoztatásai alapján jelöl ki más kórházak számára. A katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések (CRBSI) kb. 90%-a a centrális vezetékekhez kötődik. (Maki, 1997) A CRBSI-nak tulajdonított mortalitás a beszámolók szerint 4% és 20% közé esik, hosszú (általában 7 napos) kórházi gondozással és megnövekedett kórházi költségekkel. (Pittet, 1994)

Érvek az antimikrobiális katéterek mellett

A katéterek használatához kapcsolt, véráramot érintő fertőzések pathogenése:

A vasculáris katéterekekkel kapcsolatos fertőzések több okból alakulnak ki, de azaz kezdetnek, hogy a katéter kolonizálja azok a mikroorganizmusok, amelyek az alábbi két útonvalamelyiknél (esetleg mindenekben) kerülhetnek a kórházi környezetbe: 1) a katéter külsejének kolonizációja; illetve 2) a katéter belsejének kolonizációja. A katéter külsejének kolonizációját okozhatják a bőr mikroorganizmusai, a ragasztó fertőzések, vagy haemogenen szóródás egy távoli helyszínről. A katéter belsejének kolonizációját történhet a katéter kónusán keresztül bejutó mikroorganizmusok révén vagy az infúziós foladék szennyeződése révén. (Sherertz, 1997)

A termék leírása:

Az ARROWg+ard Blue antimikrobiális katéter egy Blue FlexTip csúcsmű Arrow standard polyuretan katéterből, valamint antimikrobiális anyagokat, klór-hexidin-acetátot és ezüst-szulfadiazint használó külső felületekkel készül.

- Az Arrow katéterrel kapcsolatba hozható, jelentős antimikrobiális aktivitást mutattak ki gátlási zónás biológiai próbákkal a következő organizmusokkal szemben:
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Javasolt felhasználás:

Az ARROWg+ard 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 ARROWg+ard Blue antimikrobiális katéter használata javallott rövid távú (30 napnál rövidebb) centrális véna hozzáférés biztosításához olyan betegségek vagy állapotok kezeléséhez, amelyek centrális véna hozzáférést igényelnek.

Ellenjavallatok:

Az ARROWg+ard Blue antimikrobiális katéterek technológiájának használata ellenjavallt olyan betegekben, akik tudvalevően tüllerzékenyek a klór-hexidin-acetátra, az ezüst-szulfadiazinra és/vagy a szulfa-gyógyszerekre.

Specifikus betegpopulációk:

A jelen termék kontrollált vizsgálata nem hajtották végre terhes nőkön, újszülött és gyermekekkel betegeken, valamint olyan betegeken, akik tudvalevően szulfonamid-tüllerzékenységen, erythema multiforme-ban, Stevens-Johnson-szindrómában vagy glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban 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 túllerzékenység:

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

További információkat a „Vigyázat!” szintű figyelmeztetések szakaszra tartalmaz.

Klinikai értékkelések:

- Egy prospektív randomizált klinikai vizsgálat – mely 403, felnőtt korú betegeken elvégzett katéterbevezetést vizsgál – egy gyógyászati-sebészeti intenzív ellátó egységeben – 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 bacteraemia ($p=0,02$).
- A vizsgálatban 158 betegeben elhelyezett 403 katéterről (195 kontrollkatéterről és 208 antimikrobiális katéterről) sikeresen teljes körű adatokat szerezni. A szisztemás antibiotikus kezelés alatt álló betegekből eltávolított kontrollkatéterrel időnként alacsony szintű felszíni aktivitást mutattak, mely nem mutatott korrelációt a katéter behelyezésétől állapotban töltött idejével (gátlási zóna középpérte $\pm SD$: $1,7 \pm 2,8$ mm); ezzel szemben az antimikrobiális katéterek egyszeresen mutattak maradék felszíni aktivitást (gátlási zóna középpérte: $5,4 \pm 2,2$ mm; $p < 0,002$), mely az in situ eltöltött huzamosabb idő után csökken. Az antimikrobiális aktivitást olyan antimikrobiális katéterek esetében is észlelik, 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-hexidin tartalmazó vegyületek az 1970-es évek közepé óta használatosak helyi fertőtlenítőként. A klór-hexidin hatékony antimikrobiális hatóanyag, amelyet sok antiszeptikus bőrkremében, szájöblítő folyadékban, kozmetikai termékekben, orvosi eszközben és a bőrnek a sebészeti eljárása való előkészítéséhez szolgáló fertőtlenítőszerekben használnak.

MEGJEGYZÉS: Ha nemkívánatos reakciók jelentkeznek, végezen érzékenységi tesztet a katéter antimikrobiális hatóanyagával szembeni allergia ellenőrzésére.

A terméket a címken jelzett körülmenyek között tárolja.

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

Az ARROWg+ard technológia referenciairodalmaival kapcsolatban lásd az Arrow International, Inc. webhelyét: www.teleflex.com

ARROWg⁺ard Blue örverueyðandi holleggur – tæknilegar upplýsingar

Inngangur

Sýking er helsta vandkvæði í tengslum við búnad sem settur er í að. Bandarsíka eftirlitskerfið með spitalasjúkdónum (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) fylgist með tilinn blöðrásarsýkingum tengd miðlægum æðaleggjum hjá fullorðnum börnum á bráðadeildum 300 spítala sem þátt tóku í könnuninni. Skýrslan setur viðnið fyrir aðrar sjúkrastofnunar. Um 90% af blöðrásarsýkingum vegna setningar holleggs koma fyrir í tengslum við æðaleggi. (Maki, 1997) Dánaði sem tengist blöðrásarsýkingum vegna ísetningu hollegs er skráð milli 4% og 20% við langvarandi sjúkrahúsvis (meðalgildi 7 daga) og aukinn sjúkrostnæð. (Pittet, 1994)

Rökin fyrir örverueyðandi holleggjum

Meingerð blöðrásarsýkinga af völdum holleggja:

Æðaleggjasykingar myndast af ýmsum orsökum og byrja þegar örverur taká sér bolista í holleggannað hvort: 1) utan á hollegg, eða 2) innan á hollegg, eða hvort tveggja. Gerlamyndan utan hollegs getur orsakast af örverum á húð, síndurteknunum sýkingum, eða órvirusmiði frá öðrum stöðum. Gerlamyndun innan á hollegg getur orsakast af örverum úrholleggjatengi eða smiti úr innremlisvökvu. (Sherertz, 1997)

Vörulýsing:

ARROWg⁺ard Blue örverueyðandi holleggurinn samanstendur af stöðluðum Arrow pólyuretan hollegg með Blue FlexTip enda, auk örverueyðandi lyfja, klórhexidinasetts og silfur súltudásins á tvo 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:

ARROWg⁺ard tæknin er ætluð til að veita vernd gegn blöðrásarsýkingum gegnum hollegg. Hún er ekki ætluð sem meðferð við fyrirriggjandi sýkingum né heldur er hún ætluð til langtímanotkunar (> 30 daga).

Ábendingar um notkun:

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

Frábendingar:

Notkun ARROWg⁺ard Blue örverueyðandi holleggjarr er ekki ætluð sjúklungum með þekkt ofnæmi fyrir klórhexidinasetti, silfursúlfadíazini og/eða súlfatlyfum.

Sérstök sjúklingapýði:

Samanburðarrannsóknir á vörnum hafa ekki verið gerðar á konum á meðgöngu, börnum eða nýburum, eða sjúklungum með þekkt ofnæmi fyrir sulfonamidi, regnbogarðasótt, Stevens-Johnson heilkenni eða skorti á glükosa-6-fosfat dehydronesana. Ávinning við notkun holleggjar skal vega á móti mögulegri áhættu.

| Stærð örverueyðandi holleggs | Örugg lágmarksþyngd ungabarns |
|------------------------------|-------------------------------|
| 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 ofnæmistifelli. Þetta getur haft áhrif á sjúklingapýðið, sérstaklega ef sjúklingurinn er af japónskum uppruna.

Sjá nánar í kaflanum Viðvörum.

Klinískt mat:

- Framvirk slæmbirannsókn á 403 holleggja-úppsetningum í fullorðnum sjúklingum á bráðadeild syndi að holleggir með örverueyðandi vörn voru 50% síður líklegrir til að sýkast en samanburðarholleggjirnar ($p=0,003$) og 80% síður líklegrir til að framkalla holleggjatengda bakteriúskingu ($p=0,02$).
- Fullnaðargögnum fengust af 403 holleggjum (195 samanburðarleggjum og 208 örverueyðandi leggjum) í 158 sjúklingum. Samanburðarleggir, þarfægir úr sjúklingum sem fengu regulega inngjöf sýklalyfja, syndu á stundum smávægilega yfirborðsvirkni sem var ötengd íverumá holleggjairnar (meðalgildi hömlunar $\pm SD$, $1,7 \pm 2,8$ mm); til samanburðar syndu örverueyðandi leggir almennt óverulega yfirborðsvirkni (meðalgildi hömlunar $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), sem minnkodi eftir langvarandi íveru. Örverueyðandi virkni fannst í örverueyðandi leggjum með íveru í allt að 15 daga.

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

Viðvörur:

1. Fjarlægja skal hollegg strax ef vart verður við aukaverkanir eftir ísetningu. Efnasambönd sem innihalda klórhexidín hafa verið notuð sem staðbundin sótthreinsiefni síðan um miðjan áttunda áratuginn. Klórhexidín er virkt örverueyðandi efini sem notað er í mörgum sýklaeyðandi húdkremum, munnskolum, snýrtívörum, 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 vörurna eins og lýst er á framleiðslulýsingu.

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

Frekari upplýsingar um ARROWg⁺ard tæknir er að finna á vefsíðu Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Informazioni sulla tecnologia dei cateteri antimicobici ARROWg^{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 antimicobici

Patogenesi delle infezioni ematiche catetere-correlate

Le infezioni correlate ai cateteri vascolari si sviluppano per molte ragioni, ma iniziano quando un catetere è oggetto di colonizzazione da parte di microrganismi che seguono due percorsi: 1) colonizzazione della superficie esterna del catetere e/o 2) colonizzazione della superficie interna del catetere. La colonizzazione della superficie esterna del catetere può avere origine da microrganismi cutanei, infezioni contigue o contaminazione ematogena del catetere 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 antimicobico ARROWg^{ard} Blue si compone di un catetere standard in poliuretano Arrow con Blue FlexTip, e di un trattamento sulla superficie esterna a base di agenti antimicobici, clorexidina acetato e sulfadiazina argentica.

- La notevole attività antimicobica 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 ARROWg^{ard} intendere 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 antimicobico ARROWg^{ard} Blue è stato concepito per consentire l'accesso venoso centrale a breve termine (< 30 giorni) per il trattamento di patologie o condizioni che richiedano l'accesso venoso centrale.

Controindicazioni

L'uso della tecnologia del catetere antimicobico ARROWg^{ard} Blue è controindicato nei pazienti con nota ipersensibilità alla clorexidina acetato, alla sulfadiazina argentica 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 antimicobico | 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 antimicobici in quanto possono essere molto gravi e persino potenzialmente letali. Sin dall'introduzione sul mercato dei cateteri antimicobici, sono stati segnalati casi di ipersensibilità. Possono colpire le popolazioni di pazienti di qualsiasi medico, specialmente se tali pazienti sono di origine giapponese.

Per informazioni ulteriori, fare riferimento alla sezione Avvertenza.

Valutazioni cliniche

- Uno studio clinico prospettico randomizzato su 403 inserimenti di cateteri in pazienti adulti in un'unità medicochirurgica di terapia intensiva ha dimostrato che i cateteri antimicobici avevano una probabilità di colonizzazione minore del 50% rispetto a quella dei cateteri di controllo ($p=0,003$) e una probabilità di produrre batteremia catetere-correlata minore dell'80% ($p=0,02$).
- Sono stati raccolti dati completi per 403 cateteri (195 cateteri di controllo e 208 cateteri antimicobici) in 158 pazienti. I cateteri di controllo estratti dai pazienti sottoposti a terapia antibiotica sistematica hanno dimostrato occasionalmente un basso livello di attività superficiale non correlata alla durata di permanenza del catetere (zona di inibizione media \pm DS, $1,7 \pm 2,8$ mm); per contro, i cateteri antimicobici 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 antimicobica con i cateteri antimicobici lasciati in situ per 15 giorni.

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

Avvertenza

1. In caso di reazioni avverse dopo il posizionamento del catetere, rimuoverlo immediatamente. I composti chimici contenenti clorexidina vengono usati come disinfectanti topici sin dalla metà degli anni '70. In quanto agente antimicobico efficace, la clorexidina ha trovato applicazione in molte pomate antisettiche per la pelle, collutori, prodotti cosmetici, dispositivi medici e disinfectanti 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 antimicobici 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 ARROWg^{ard}, visitare il sito Web di Arrow International, Inc. all'indirizzo www.teleflex.com

„ARROWg^{ard} Blue“ antimikrobinio kateterio technologinė informacija

Ivadas

Infekcija yra pati dažniausia su intravaskuliniais įtaisais susijusi komplikacija. JAV Nacionalinė nozokominė infekcijų sekimo sistema (angl. National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) registruoja duomenis apie kraujų infekciją, susijusią su centrinių venos kateteriais, dažnumą 300 programoje dalyvaujančių ligoninių suaugusiu ir vaikų intensyviosios terapijos skyriuose. Šiu duomenų atskaita yra orientacinė, pagrindas lyginant kitų ligoninių rodiklius. Maždaug 90% su kateteriais susijusia kraujų infekcijų kyla kateterizuojant centrines venas. (Maki, 1997) Nuo 4% iki 20% su kateteriais susijusia kraujų infekciją sukelia mirtinas pasekmės, pažingina hospitalizacijos laiką (vidurkis – 7 dienos) ir padidina ligoninių išlaidas. (Pittet, 1994)

Antimikrobiinių kateterių pagrįstumas

Su kateteriais susijusių kraujų infekcijų patogenėzė

Su kraujagyslių kateteriais susijusios infekcijos išsiysto dėl daugelio priėžačių, tačiau jos prasideda kateterių kolonizavus mikroorganizmams, patenkantiems vienai iš dviejų arba abiem šiai keliui: 1) kolonizacija kateterio išoriniu paviršiumi, arba 2) kolonizacija kateterio vidiniu paviršiumi. Kateterio išorės kolonizaciją gali sukelti odos mikroorganizmai, getutinės infekcijos arba per kraują iš atoksnės vietos ar kateterio patekės užkratas. Kateterio vidiniu paviršiumi gali kolonizuotis mikroorganizmams patekus per kateterio movinę jungtį arba užterštą infuzinį skyrtį. (Sherertz, 1997)

Gaminio aprašymas

„ARROW^{ard} Blue“ antimikrobinis kateteris sudaro „Arrow“ standartinis poliuretanu 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, reikišmingas 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^{ard} Blue“ technologija yra skirta suteikti apsaugą nuo su kateteriais susijusių kraujų infekcijų. Ji nenumatyta taikyti gydant esamas infekcijas ir nėra skirta ilgalaikiam naudojimui (> 30 dienų).

Naudojimų indikacijos

„ARROW^{ard} Blue“ antimikrobinis kateteris yra skirtas suteikti trumpalaikę (< 30 dienų) veninę prieigą prie centrinių kraujotakos gydant ligas arba esant būklei, kai reikalina centrinių venos kateterizacija.

Kontraindikacijos

„ARROW^{ard} Blue“ antimikrobinio kateterio technologijos negalima taikyti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas chlorheksidino acetatu, sidabro sulfadiazinui ir (arba) sulfonamidiniams vaistams.

Tam tikros pacientų grupės

Kontroliuojamų tyrimų neatlikta ši įtaisų taikant nėščioms moterims, vaikams ir pauaugliams arba naujagimiams ir pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas sulfonamidui, daugiaiformė eritema, Stevenso-Dzōsono sindromas ir glukozė-6-fosfato dehidrogenazės stoka. Reikia pasverti tiketiną 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 klinikinių tyrimų, kurio metu 403 kateterai buvo įvesti suaugusiems pacientams medicinos ir chirurgijos įstaigų intensyviosios terapijos skyriuose, nustatyta 50% mažesnė antimikrobinų kateterių kolonizacijos tikimybė, lyginant su kontroliniams 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 sisteminių gydymas antibiotikais, kartais pastebėtas nestiprus paviršinių aktyvumas, kuris nebuvo susijęs su kateteriu įstatymo trukme (inhibicijos zonos vidurkis \pm SN buvo $1,7 \pm 2,8$ mm); tuo tarpu antimikrobiniai kateterai pasižymėjo vienodu liekamuojų paviršinių aktyvumu (inhibicijos zonos vidurkis $5,4 \pm 2,2$ mm; $p < 0,002$), kuris ilgai išliepė *in situ*. Antimikrobinis aktyvumas nustatytas net 15 dienų išlaikytų antimikrobininių kateterių atvejais.

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

Ispėjimas

1. Jei kateterių įstačių pasireiškia nepageidaujamų reakcijų, ji būtina ištrauktinė nedelsiant. Junginiai, kurių sudėtė yra chlorheksidino, kaip vietinių dezinfekcantų vartojami nuo aštuntojo dešimtmeečio vidurio. Veiksmingu antimikrobiniu poveikiu pasižyminti chlorheksidino yra daugelio antiseptinių odos kremų, burnos skalavimo skysčių, kosmetikos priemonių, medicinos įtaisų ir prieš chirurgines procedūras oda paruošti vartojamų dezinfekcantų sudėtyje.

PASTABA: pasireiškusi nepageidaujamų reakcijai, atlikite jautrumo tyrimą alergijai į kateterio antimikrobinės medžiagos patvirtinti.

Gaminj reikia laikyti pakuočius etiketėje nurodytomis sąlygomis.

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

Informacinių literatūros apie „ARROW^{ard} Blue“ technologiją galima rasti „Arrow International, Inc.“ svetainėje adresu www.teleflex.com

NO

Teknologisk informasjon om ARROWg+ard Blue antimikrobielt kateter

Innledning

Infeksjon er den vanligste komplikasjonen i forbindelse med intravaskulært utstyr. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) registerer hyppigheten av sentral venekateter-relaterte blodbaneinfeksjoner (BSI) på voksen- og pediatri-intensivavdelinger på 300 dødlakersykehus. Denne rapporten utgjør en målestokk for andre sykehus. Ca. 90 % av kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner (CRBSI) oppstår i forbindelse med sentralvenner. (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 kateter

Patogenese av kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner:

Vaskulære kateterinfeksjoner utvikles av mange årsaker, men starter når et kateter koloniseres av mikroorganismer som kommer inn gjennom én av to ruter, eller begge: 1) kolonisering av utsiden av 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 fjernet sted. Kolonisering av innsiden av kateteret kan forekomme gjennom innføring av mikroorganismer gjennom en katetermuffe eller kontaminasjoner av infusionsvæske. (Sherertz, 1997)

Produktbeskrivelse:

ARROWg+ard Blue antimikrobielt kateter består av et standard Arrow polyuretanekateter med Blue FlexTip samt en ekstern overflatebehandling med antimikrobielle midler, klorhexidinacetat og solvsulfadiazin.

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

Tiltenkt bruk:

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

Indikasjoner for bruk:

ARROWg+ard Blue antimikrobielt kateter er indirekt for å gi kortvarig (< 30 dager) sentral venos tilgang for behandling av sykdommer eller tilstander som krever sentral venos tilgang.

Kontraindikasjoner:

Bruk av ARROWg+ard Blue antimikrobiell kateterteknologi kontraindimeres for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor klorhexidinacetat, solvsulfadiazin 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-fosfat-dehydrogenasemangel. 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 rapportert 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 bakteriemer ($p=0,02$).
- Komplette data ble innhentet for 403 kateter (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 uniform 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, Stoltz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med*. 1997;127:257-266.

Advarsel:

1. Fjern katetret umiddelbart dersom det oppstår uønskede reaksjoner etter plassering av katetret. Klorhexidin med sammensetningen har blitt brukt som topiske desinfeksjonsmidler siden midten på 1970-tallet. Klorhexidin er et effektivt antimikrobielt middel som ble tatt i bruk i mange antisепtiske 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 ARROWg+ard-teknologien: www.teleflex.com

Dane dotyczące technologii cewnika przeciwbakteryjnego ARROWg⁺ard Blue

Wprowadzenie

Zakażenie jest najczęstszym powiklaniem związanym z przyrządami donacyjnowymi. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS, Państwowy System Nadzoru Zakażeń Szpitalnych USA) śledzi częstość występowania zakażeń krwiobiegu (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 krwiobiegu związanych z cewnikiem (CRBSI) dotyczy cewników do naczyń centralnych. (Maki, 1997) SmierTELNOŚĆ przypisywana zakażeniu CRBSI zgłoszono jako 4% do 20%, z dłuższym pobytem w szpitalu (średnio 7 dni) i wyższym kosztami szpitalnymi. (Pittet, 1994)

Uzasadnienie do stosowania cewników przeciwbakteryjnych

Patogeneza zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem:

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

Opis produktu:

Cewnik przeciwbakteryjny ARROWg⁺ard Blue składa się ze standardowego poliuretanowego cewnika Arrow z końcówką Blue FlexTip oraz zewnętrznej powłoki środków przeciwbakteryjnych, octanu chlorheksydyny i sulfadiazynu 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 ARROWg⁺ard jest zapewnianie ochrony przeciwko zakażeniom krwiobiegu związanym z cewnikiem. Cewnik ten nie jest przeznaczony do leczenia istniejących zakażeń ani nie jest wskazany do długotrwałego stosowania (> 30 dni).

Wskazania:

Cewnik przeciwbakteryjny ARROWg⁺ard Blue jest wskazywany do zapewniania krótkotrwałego (< 30 dni) dostępu do żył centralnych celem leczenia chorób lub schorzeń wymagających dostępu do żył centralnych.

Przeciwskazania:

Stosowanie technologii cewnika przeciwbakteryjnego ARROWg⁺ard Blue jest przeciwskazane u pacjentów ze stworzoną nadwrażliwością na octan chlorheksydynę, sulfadiazynę srebra / 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 stworzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, rumieniem wielopostaciowym, zespołem Stevensa-Johnsona i niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej. Korzyści z zastosowania tego cewnika należy rozważyć 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, gdyby mogły one być bardzo poważne, a nawet zagrażać życiu. Od czasu wprowadzenia cewników przeciwbakteryjnych na rynek zgłoszono przypadki wystąpienia nadwrażliwości. Mogły one dotyczyć danej populacji pacjentów, zwłaszcza jeśli pacjent jest japońskiego pochodzenia.

Dodatkowe informacje można znaleźć w punkcie Ostrzeżenie.

Oceny kliniczne:

- Prospektywnie, 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 bakteriemi związaną z cewnikiem było mniejsze o 80% ($p=0,02$).
- Kompletne dane uzyskano dla 403 cewników (195 cewników kontrolnych i 208 cewników przeciwbakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne wyjęte z ciała pacjentów, których poddawano układowemu leczeniu antybiotykami wykazywały niekiedy niski poziom działania powierzchniowego, który nie był związany z długą czasu założenia cewnika (średnia strefa hamowania $\pm SD$, $1,7 \pm 2,8$ mm), natomiast cewniki przeciwbakteryjne wykazywały jednolicie szczególnowe działanie powierzchniowe (średnia strefa hamowania $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), malejące po dłuższym okresie pozostawiania in situ. Działanie przeciwbakteryjne stwierdzano w przypadku cewników przeciwbakteryjnych nawet po 15 dniach ich pozostawiania 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 niepożądanego 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 znalazła zastosowanie w wielu antyseptycznych kremach do skóry, plukankach do ust, produktach kosmetycznych, przyrządach medycznych oraz środkach dezynfekcyjnych stosowanych do odkażania skóry przed zabiegiem chirurgicznym.

UWAGA: W przypadku wystąpienia reakcji niepożąданego należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić użycie środka przeciwbakteryjnego znajdującego się na cewniku.

Przechowywać produkt w warunkach wskazanych na jego etykiecie.

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

Pismo informacyjne dotyczące technologii ARROWg⁺ard jest dostępne w portalu internetowym Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

PT

Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue

Introdução

A infecção é a principal complicação associada aos dispositivos intravasculares. O National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) controla as taxas de 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 ARROWg^{ard} 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 ARROWg^{ard} 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 ARROWg^{ard} 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 ARROWg^{ard} Blue está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ao acetato de clorexidina, sulfadiazina de prata e/ou fármacos sulfá.

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 dehidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos.

Ficha de dados técnicos

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

Advertência:

1. Retire imediatamente o cateter caso ocorram reacções adversas após a colocação do cateter. Desde meados de 1970 que se utilizam compostos com clorexidina como desinfetante tópico. Um agente antimicrobiano eficaz, a clorexidina é aplicada em diversos cremes cutâneos 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 ARROWg^{ard}, consulte o website da Arrow International, Inc. em: www.teleflex.com

Informații tehnice pentru cateterul antimicrobian ARROWg⁺ard Blue

Introducere

Infețiile 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 linile 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 (ICSA) apar în cazul linilor centrale. (Maki, 1997) S-a raportat că mortalitatea atribuibile ICSAC se situează între 4% și 20%, ducând la spitalizare prelungită (în medie, 7 zile) și costuri de spitalizare crescute. (Pittet, 1994)

Rationament pentru cateterele antimicrobiene

Patogeneza infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor:

Infecțiile asociate cateterelor vasculare se dezvoltă din multe motive, dar debutază atunci când un cateter este colonizat de microorganisme care pătrund pe unu 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 ARROWg⁺ard Blue se compune dintr-un cateter standard din poluretan Arrow cu Blue FlexTip și un tratament al suprafetei exterioare cu substanțe antimicrobiene acetat de chlorhexidină 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 ARROWg⁺ard este concepută pentru a oferi protecție împotriva infecțiilor de circulație sanguină asociate cateterelor. Nu este destinația 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 ARROWg⁺ard 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 ARROWg⁺ard 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. Beneficile 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 caterele de control ($p=0,003$) și o probabilitate cu 80% mai mică de a cauza bactériemie 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. Caterele de control extrase de la pacientii 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 abatere standard, $1,7 \pm 2,8$ mm); în schimb, caterele 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 caterele antimicrobiene ținute *in situ* pe durate de până la 15 zile.

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

Avertisment:

1. Scoateți cateterul imediat în caz de apariție a reacțiilor adverse după amplasarea acestuia. Compusii cu conținut de clorhexidină sunt utilizati ca dezinfecțanti topici de la jumătatea anilor '70. Fluiid un agent antimicrobian eficace, clorhexidina este folosită în multe creme antisепtice pentru piele, ape de gură, produse cosmetice, dispozitive medicale și dezinfecțanți utilizati 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 posibile asociate cu procedurile de introducere a cateterelor venoase centrale.

Pentru literatura de referință referitoare la tehnologia ARROWg⁺ard, consultați site-ul Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Справочная информация о технологии — катетер с антимикробным покрытием ARROWg^{ard} 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 (продолжительность в среднем 7 дней) и расходов на болничьи 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 обоймы 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. (Sherertz, 1997)

Описание изделия:

Катетер с антимикробным покрытием ARROWg^{ard} Blue представляет собой стандартный полиуретановый катетер Arrow с кончиком Blue FlexTip. Наружная поверхность катетера обработана противомикробными веществами — хлоргексидина ацетатом и сульфадизином 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 ARROWg^{ard} 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 ARROWg^{ard} 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 ARROWg^{ard} Blue противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину ацетату, сульфадизину 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 спросить 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 поверхностью 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 CO, $1,7 \pm 2,8$ мм). Противоположная картина наблюдалась в отношении катетеров с антимикробным покрытием — остаточная противомикробная активность выявлялась вокруг срезов с поверхностью 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, Stoltz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med*. 1997;127:257-266.

Предостережение:

1. При развитии нежелательных реакций после установки катетера 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 ARROWg^{ard} представлена на веб-сайте компании Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Informator o tehnologiji antimikrobnog katetera ARROWg⁺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 bolnicama. 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, srednjej susedeni infekcije ili putem hematogenog zasejavanja sa udaljenog mesta. Do kolonizacije unutrašnjosti katetera može doći ulaskom mikroorganizama kroz čvoriste katete ili putem kontaminirane infuzione tečnosti. (Sherertz, 1997)

Opis proizvoda:

Antimikrobi kateter ARROWg⁺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 ARROWg⁺ard namenjena je za pružanje zaštite od infekcija krvotoka povezanih sa primenom katetera. On nije predviđen za lečenje postojećih infekcija i nije namenjen za dugotrajanu upotrebu (> 30 dana).

Indikacije za upotrebu:

Antimikrobi kateter ARROWg⁺ard Blue indikovan je za obezbeđenje kratkotrajnog (< 30 dana) centralnog venskog pristupa za lečenje bolesti ili stanja koja zahtevaju centralni venski pristup.

Kontraindikacije:

Upotreba tehnologije antimikrobnog katetera ARROWg⁺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 eiterom, Stivens-Džonsnovim sindromom i deficitom glukoz-a-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 otako su antimikrobi katetari pojavili na tržištu. To se može dogoditi i u vašoj grupi pacijenata, naročito kod pacijenata japanskog porekla.

Dodatane 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 katetrom 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 katetari izvadeni 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); antimikrobi katetari 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. Antimikrobiaktivnost zabeležena je kod antimikrobnih katetera koji su u pacijentu bili i do 15 dana.

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

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 antimikrobrovo sredstvo našao se u mnogim antiseptičkim kremaima 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 antimikrobi 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 ARROWg⁺ard potražite na vebajtu kompanije Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Informácie k technológii antimikrobiálneho katétra ARROWg⁺ard Blue

Úvod

Infekcia je hlavná komplikácia spojená s intravaskulárnymi pomôckami. Národný systém dohľadu nad nozokomiajnými infekciami (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) sleduje mieru infekcií krvného řiečista súvisiacich s centrálnymi katétram (bloodstream infection, BSIs) na jednotkach intenzívnej starostlivosti pre dospelých a pediatrických pacientov v 300 zúčastnených nemocniacach. Táto správa poskytuje referenčnú hodnotu pre ostatné nemocnice. Približne 90 % infekcií krvného řiečista v spojitosti s katétragem (catheter-related bloodstream infections, CRBSIs) sa vyskytuje v súvislosti s centrálnymi katérami. (Maki, 1997) Úmrtnosť súvisiaca s infekciami CRBSIs sa podľa hľásení pohybuje v rozmedzí 4 % až 20 %, čo viedie k dlhším hospitalizáciám (priemerne 7 dní) a zvýšeným nákladom nemocnic. (Pittet, 1994)

Odôvodnenie používania antimikrobiálnych katétrov

Patogenéza infekcií krvného řiečista v spojitosti s katétragom:

Infekcie spojené s centrálnymi katérami sa môžu vynútiť z mnohých dôvodov, ale začínajú sa kolonizáciou katétra mikroorganizmami, ktoré vstupujú jednou z dvoch cest, prípadne oboma: 1) kolonizáciou vonkajšej strany katétra, alebo 2) kolonizáciou vnútornej strany katétra. Vonkajšia strana katétra môže byť kolonizovaná kožnými mikroorganizmami, susediacimi infekciami alebo hematogénym osidlením katétra zo vzdialého miesta. Kolonizácia vnútorej časti katétra môže nastáť zavedením mikroorganizmov cez hrdro katétra alebo kontamináciou infúznej tekutiny. (Sherertz, 1997)

Opis výrobku:

Antimikrobiálny katéter ARROWg⁺ard Blue pozostáva zo štandardného polyuretanového katétra s hrotom Blue FlexTip s úpravou vonkajšej plochy pomocou antimikrobiotík, chlórhexidín acetátu a soli striebra – sulfadiazínu.

- Výrazná antimikrobiálna aktivity súvisiaca s katétragom 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 ARROWg⁺ard má zabezpečiť ochranu pred infekciami krvného řiečista v spojitosti s katétragom. Nie je určená na použitie pri liečbe existujúcich infekcií ani na dlhodobé použitie (> 30 dní).

Indikácie na použitie:

Antimikrobiálny katéter ARROWg⁺ard 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 ARROWg⁺ard Blue je kontraindikované u pacientov so znáomou hypersenzitivitou na chlórhexidín acetát, soli striebra – sulfadiazínu alebo na sulfonamídove liečivo.

Špeciálne populácie pacientov:

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

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

Potenciál hypersenzitivít:

Pri používaní antimikrobiálnych katétrov spôsobujú obavy hypersenzitívne reakcie, pretože môžu byť veľmi závažné alebo dokonca život ohrozené. Od uvedenia antimikrobiálnych katétrov na trh sa objavujú správy o výskytu hypersenzitívity. To môže mať vplyv na populáciu pacientov, najmä ak ide o pacientov japonského pôvodu.

Ďalšie informácie si pozrite v časti Varovanie.

Klinické hodnotenia:

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

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

Varovanie:

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

POZNÁMKY: Ak dojde k nežiaducnej reakcii, vykonajte skúšku citlivosti na potvrdenie alergie na antimikrobiálne látky katétra.

Produkt uskladnite za podmienok uvedených na označení produktu.

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

Referenčnú literatúru týkajúcu sa technológie ARROWg⁺ard nájdete na internetovej stránke spoločnosti Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Tehnološke informacije o protimikrobnem katetru ARROWg⁺ard Blue

Uvod

Okužba je glavni zaplet, povezan z intravaskularnimi pripomočki. Sistem za nadziranje okužb NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) sledi okužbam krv, povezanim s centralnimi linijami (BSI - bloodstream infection) pri odraslih in pediatričnih bolnikih v enotah za intenzivno nego in 300 sodeljujočih bolnišnicah. Ta poročila predstavljajo izhodišče vrednosti za druge bolnišnice. Približno 90 % okužb krv, 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)

Atemeljitev za uporabo protimikrobnih katetrov

Patogeneza okužb krv, povezanih s katetrom:

Okužbe zelnih katetrov se razvijajo 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:

Protimikrobeni katetri ARROWg⁺ard Blue so izdelani iz standardnega poliuretanskega katetra Arrow s konico Blue FlexTip z zunanjо površino, obdelano s protimikrobnimi sredstvi, klorheksidin acetatom in srebrinim sulfadiazinom.

- Znatna protimikrobnega aktivnost, povezana s katetrom Arrow, je bila dokazana z bioanalizami območja zavirjanja za naslednje organizme:
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Namen uporabe:

Tehnologija ARROWg⁺ard se uporablja za zaščito pred okužbami krv, povezanimi s katetrom. Ni namenjena za zdravljenje obstoječih okužb in ni indicirana za dolgoročno uporabo (> 30 dni).

Indikacije za uporabo:

Protimikrobeni kateter ARROWg⁺ard Blue je indiciran za kratkoročen (< 30 dni) centralni venski dostop za zdravljenje bolezni ali stanj, ki narekujejo dostop skozi centralno veno.

Kontraindikacije:

Uporaba protimikrobine tehnologije ARROWg⁺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 glukzo-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 življensko nevarne. Od uvedbe protimikrobnih katetrov na trg obstajajo poročila o preobčutljivostnih dogodkih. To lahko velja za več populacijo bolnikov, zlasti, če je vaš bolnik japonskega izvora.

Za več informacij glejte poglavje Opozorilo.

Klinična ocena:

- Prospektivno, randomizirano klinično preskušanje 403 vstavitev katetrov v odrasle bolnike v medicinsko-kirurški enoti za intenzivno nego je pokazala, da je pri protimikrobnih katetrih možnost kolonizacije za 50 % manjša kot pri kontrolnih katetrih ($p = 0,003$) in da obstaja 80 % manjša možnost nastanka bakteriemij, 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 prejemali sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktivnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitve katetra (srednje zaviralo območje \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm); v nasprotju je pri vseh protimikrobnih katetrib bila zaznana preostala površinska aktivnost (srednje zaviralo območje, $5,4 \pm 2,2$ mm; $p < 0,002$), ki se je po daljših obdobjih in situ zmanjšala. Protimikrobnja aktivnost je bila vidna pri protimikrobnih katetrib, ki so bili vstavljeni 15 dni.

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

Opozorilo:

1. Kateter takoj odstranite, če po njegovem namestitvu opazite neželenne učinke. Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovita protimikrobra učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antisepčnih kremah za kožo, ustnih vodicah, kozmetičnih izdelkih, medicinskih pripomočkih in razkužilih za pripravo kože na kirurški poseg.

OPOMBA: Če pride do neželenih učinkov, opravite testiranje občutljivosti, da potrdite diergojo na protimikrobra zdravila katetra.

Pripomoček shranjuje v skladu s pogoji, navedenimi na oznaki.

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

Za referenčno literaturo v zvezi s tehnologijo ARROWg⁺ard glejte spletno stran Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Información sobre la tecnología del catéter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue

Introducción

La infección es la principal complicación asociada con los dispositivos intravasculares. El Sistema Nacional de Vigilancia de las Infecciones 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 pediátricos y de adultos de los 300 hospitales participantes. Este informe proporciona un punto de referencia a otros hospitales. Aproximadamente el 90% de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI) se producen con vías centrales. (Maki, 1997) Se ha informado de que la mortalidad atribuible a las CRBSI se encuentra entre el 4 y el 20% lo que resulta en hospitalizaciones prolongadas (media de 7 días) y mayores costes hospitalarios. (Pittet, 1994)

Fundamento de los catéteres antimicrobianos

Patogenia de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres:

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

Descripción del producto:

El catéter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue consta de un catéter de poliuretano estándar Arrow con punta Blue FlexTip, más un tratamiento de la superficie externa utilizando antimicrobianos, acetato de clorhexidina y sulfadiazina de plata.

- Se ha demostrado una importante actividad antimicrobiana asociada con el catéter Arrow utilizando bioensayos de zona de inhibición frente a los siguientes organismos:
 - *Klebsiella pneumoniae*
 - *Candida albicans*
 - *Escherichia coli*
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*

Uso previsto:

La tecnología ARROWg^{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 ARROWg^{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 ARROWg^{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 |

Possible hipersensibilidad:

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

Consulte la sección de Advertencias para obtener información adicional.

Evaluaciones clínicas:

- Un ensayo clínico prospectivo y randomizado de 403 introducciones de catéteres en pacientes adultos en una UCI médica-quirúrgica demostró que los catéteres antimicrobianos tenían un 50% menos de probabilidades de resultar colonizados que los catéteres de control ($p = 0,003$) y un 80% menos de probabilidades de producir 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 períodos prolongados. Se apreció actividad antimicrobiana con catéteres antimicrobianos que habían permanecido colocados durante 15 días.

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

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.

Conservar 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 ARROWg^{ard} consulte el sitio web de Arrow International, Inc.: www.arrowintl.com

Teknisk information om ARROWg+ard Blue antimikrobiell kateter

Inledning

Infektion är den främsta komplikationen 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 för längd 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 de startar när en kateter blir koloniseras av mikroorganismer som tränger in genom den enskilda 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, angripende infektioner eller hematogen spridning på katetern från en plats på avstånd. Kolonisering av insidan av katetern kan uppstå genom att mikroorganismer förs in genom kateterinfattningen eller kontaminerings av infusionsvätska. (Sherertz, 1997)

Produktbeskrivning:

ARROWg+ard Blue antimikrobiell kateter består av en Arrow standardkateter av polyuretan med Blue FlexTip samt en utvändig ytbehandling med antimikrobiella medel, klorhexidinacetat och silversulfadiazin.

- Signifikant antimikrobiell aktivitet företräder 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:

ARROWg+ard-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:

ARROWg+ard Blue antimikrobiell kateter är indicerad för att tillhandahålla kortvarig (< 30 dagar) central venätkomst för behandling av sjukdomar eller tillstånd som kräver central venätkomst.

Kontraindikationer:

Användning av tekniken i ARROWg+ard Blue antimikrobiell kateter är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidinacetat, silversulfadiazin och/eller sulfalakimedel.

Särskilda patientpopulationer:

Kontrollerade studier av denna produkt har inte genomförts på gravida kvinnor, pediatriska 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 medicinskt-kirurgisk intensivvårdsavdelning visade att antimikrobiella katetrar hade 50 % mindre sannolikhet att koloniseras än kontrollkatetrar ($p = 0,003$) och 80 % mindre sannolikhet att ge upphov till kateterrelaterad bakteriemi ($p = 0,02$).
- Fullständiga data insamlades för 403 katetrar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkatetrar som avlägsnats från patienter som fick systemisk antibiotikabehandling uppvisade vid enstaka tillfällen en låg grad av ytaktivitet som inte var relaterad till den tidslängd som katetern hade suttit på plats (genomsnittlig inhiberingzon $\pm SD$, $1,7 \pm 2,8$ mm). I motsats till detta uppvisade antimikrobiella katetrar enhetligt restytaktivitet (genomsnittlig inhiberingzon $5,4 \pm 2,2$ 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, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med*. 1997;127:257-266.

Varning:

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, munsköljösningar, kosmetikprodukter, medicintekniska produkter och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför ett kirurgiskt ingrepp.

OBS! Utfor 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 produkter för specifika indikationer, inläggningstekniker och potentiella komplikationer som är förenade med förfaranden för införing av centrala venätkatetrar (CVK).

För referenslitteratur beträffande ARROWg+ard-tekniken, besök webbplatsen för Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

TR

ARROWg⁺ard Blue Antimikrobiyal Kateter Teknolojisi Bilgisi

Giriş

Enfeksiyon, travasküler cihazlarla ilişkili onde 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 hatalara olur. (Maki, 1997) CRBSI'lar ile ilişkili mortalitenin uzamış hastanede kalma süresi ile (ortalama 7 gün) %4 ile %20 arasında görüldüğü bildirilmiştir ve artmış hastane maliyetiyle sonuçlanmıştır. (Pittet, 1994)

Antimikrobiyal Kateterlerin Gereklisi

Kateterle ilişkili Kan Akımı Enfeksiyonlarının Patogenezi:

Vasküler kateter enfeksiyonları birçok nedenle olabilir 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, kanı enfeksiyonları veya katetere uzak bir bölgeden hematojen dağılma sonucunda olabilir. Kateterin iç kısmının kolonizasyonu mikroorganizmaların kateter göbeğinden girmesi veya infüzyon sıvısı kontaminasyonu olabilir. (Sherertz, 1997)

Ürün Tanımı:

ARROWg⁺ard Blue antimikrobiyal kateter bir Blue FlexTip ile Arrow standart polüretan kateter artı antimikrobiyel klorheksidin asetat ve gümüş sulfadıyazın kullanılarak dış yüzeye muamelesi içerir.

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

Kullanım Amacı:

ARROWg⁺ard teknolojisinin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlanması amaçlanmıştır. Mevcut enfeksiyonlar için bir tedavi olarak kullanımını amaçlanmıştır ve uzun dönemli kullanım (> 20 gün) endike değildir.

Kullanma Endikasyonları:

ARROWg⁺ard Blue antimikrobiyal kateterin santral venöz erişim gerektiren durumlar veya hastalıkların tedavisi santral venöz erişim için kısa dönemi (< 20 gün) kullanılması endikedir.

Kontrendikasyonlar:

ARROWg⁺ard Blue antimikrobiyal kateter teknolojisinin kullanımı klorheksidin asetat, gümüş sulfadıyazın ve/veya sulfa ilaçlarına karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Özel Hasta Popülasyonları:

Bu ürünü kontrollü çalışmalar 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 faydalari herhangi bir olası riskle karşılaşılmalıdır.

| Antimikrobiyal Kateter Büyüklüğü | Minimum Güvenli Infant Ağırlığı |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 4 Fr | ≥ 2,0 kg |
| 5 Fr | ≥ 2,5 kg |
| 5,5 Fr | ≥ 3,0 kg |

Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyal kateterlerle çok ciddi ve hatta yaşam tehdit edici olabileceklerinden bir endişi. Antimikrobiyal kateterlerin pazarla verilmesinden itibaren aşırı duyarlılık olusmasi raporları mevcuttur. Bu durum hasta popülasyonunu özellikle hastanız Japon kökenliye etkileyebilir.

Ek bilgi için bakınız Uyarı kısmı.

Klinik Değerlendirmeler:

- Bir tıbbi-cerrahi YB'de yetişkin hastalarda 403 kateter inserisyonunun prospektif bir randomize klinik çalışması antimikrobiyal kateterlerin kontrol kateterlere göre %50 daha az kolonize olma olasılığı olduğu ($p=0,003$) ve %80 daha az kateterle ilişkili bakteriyemi ($p=0,02$) olumsura olasılığı olduğu gösterilmiştir.
- 158 hastada 403 kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyal kateter) için eksiksiz veri elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavisi alan hastalardan çıkarılan kontrol kateterleri bazen kateter yerinde kalma süresinin uzunluğuyla ilişkili olmayan düşük düzeyde yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon bölgesi $\pm 5,5, 1,7 \pm 2,8$ mm); aksine antimikrobiyal kateterler tutarlı olarak in situ süreli kaldırımdan sonra azalan rezidüel yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon bölgesi $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$). Antimikrobiyal aktivite 15 gün kadar uzun süre kalan antimikrobiyal 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 antimikrobiyal ajan olan klorheksidin bir çok antiseptik cilt kremleri, gargaralar, kosmetik ürünler, tıbbi cihaz ve cildi cerrahi bir işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarda kullanılmaktadır.

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

Ürünü ürün etiketinde belirtilen koşullarda saklayın.
Spesifik endikasyonlar, işlem teknijii/teknikleri ve santral venöz kateter inserisyonu işlemlerileyile ilişkili olası komplikasyonlar için beraberindeki ürün Kullanma Talimatına başvurun.

ARROWg⁺ard Teknolojisi hakkında referans literatür için bakınız Arrow International, Inc. web sitesi: www.teleflex.com

Інформація щодо технології виробництва антимікробного катетера ARROWg^{ard} Blue

Вступ

Інфекція є провідним ускладненням, пов'язаним із внутрішньосудинними пристосуваннями. Національна система з моніторингу нозокомійних інфекцій США (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) відстежує за показниками катетер-асоціюваних інфекцій кровотоку у відділеннях інтенсивної терапії для дорослих і дітей із 300 лікарень, що беруть участь у дослідженнях. Цей звіт надає орієнтовні дані для інших лікарень. Приблизно 90% катетер-асоціюваних інфекцій кровотоку виникають через центральний катетер. (Maki, 1997) Повідомлено, що летальність, спричинена катетер-асоціюваними інфекціями кровотоку становить від 4% до 20%, що призводить до подовженого 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, скріп, інфекційні тканини, що розташовані поруч, або завадки гематогенного дисемінації катетера з відаленого місця. Колонізація всередині катетеру можлива при попаданні мікроорганізмів через адаптер катетера або при контамінації рідини для інфузії. (Sherertz, 1997)

Опис продукта:

Антимікробний катетер ARROWg^{ard} Blue складається зі стандартного поліуретанового катетера Arrow з Blue FlexTip, а зовнішня поверхня оброблена з використанням антимікробних речовин хлоргексидина ацетату та сульфодазину 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 ARROWg^{ard} предназначається для забезпечення захисту проти катетер-асоціюваних 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 ARROWg^{ard} Blue показаний для забезпечення короткочасного (< 30 днів) центрального венозного доступу з метою пікювання хвороб або патологічних станів, які потребують центрального венозного доступу.

Протипоказання:

Застосування технології антимікробного катетеру ARROWg^{ard} Blue протипоказано у пацієнтів із відомою гіперчувствливістю до хлоргексидину ацетату і сульфодазину срібла та/або лікарських сульфаніламідів препаратів.

Особливі популяції пацієнтів:

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

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

Можливість гіперчувствливості:

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

Дивіться розділ Застереження для отримання додаткової інформації.

Клінічні оцінки:

- Проспективне, раандомізоване клінічне дослідження 403 випадків уведеннях катетерів у дорослих пацієнтів у медично-хірургічних відділеннях інтенсивної терапії показало, що імовірність колонізації антимікробних катетерів на 50% менша, ніж для контрольних катетерів ($p=0,003$), а імовірність 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, видані від пацієнтів, які отримували систему антибіотикотерапії, 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 протилежності цьому, антимікробні катетери одностайно 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, Stolt SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med*. 1997;127:257-266.

Застереження:

1. Негайно видалите катетер, якщо виникнуть побічні реакції після встановлення катетера. Сполуки, які містять хлоргексидин, застосовуються як місцеві дезінфектанти з середини 1970-х років. Оскільки хлоргексидин є ефективною антимікробною речовиною, його застосовують у бафах антисептических шкірних мазях, засобах для полоскання ротової порожнини, косметичних виробах, 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, указаных на етикетці продукту.

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

За довідковою літературою стосовно ARROWg^{ard} технології звертайтесь до вебсайту Arrow International, Inc.: www.teleflex.com



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

SZ-20000-101B (12/15)

28

 Arrow International, Inc.

Subsidiary of Teleflex Incorporated
2400 Bernville Road | Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131

Teleflex®