

Inspected Dimensions:
Folded Length: 7-1/2" (19 cm)
Folded Width: 5-1/2" (14 cm)

ARROW®

INTERNATIONAL

EN	Single-Lumen Central Venous Catheterization Product with ARROWg⁺ard® Antimicrobial Surface	1
	Store product per conditions indicated on product label.	
FR	Produit de cathétérisme veineux central à lumière unique avec surface antimicrobes ARROWg⁺ard	8
	Conserver conformément aux conditions indiquées sur l'étiquette du produit.	
DE	Einlumiger Zentralvenenkatheter mit antimikrobieller ARROWg⁺ard-Oberfläche	13
	Produkt gemäß den auf dem Etikett angegebenen Bedingungen lagern.	
IT	Prodotto per cateterizzazione venosa centrale a lume singolo con superficie antimicrobica ARROWg⁺ard	18
	Conservare il prodotto alle condizioni indicate sulla relativa etichetta.	
PL	Jednokanalowy cewnik do żył centralnych z powłoką przeciwbakteryjną ARROWg⁺ard	23
	Przechowywać produkt w warunkach wskazanych na jego etykiecie.	
PT	Producto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples com Superfície Antimicrobiana ARROWg⁺ard	28
	Armazene o produto de acordo com as condições indicadas no respectivo rótulo.	
RU	Однопросветное изделие с противомикробным покрытием для катетеризации центральных вен с противомикробным покрытием ARROWg⁺ard	33
	Условия хранения продукта указаны на маркировке.	
SL	Pripomoček z eno svetlino za katetризациjo centralne vene s protimikrobno površino ARROWg⁺ard	38
	Pripomoček shranite v skladu s pogoji, navedenimi na etiketi pripomočka.	
ES	Producto para cateterización venosa central de una sola luz con superficie antimicrobiana ARROWg⁺ard	42
	Conserve el producto según las condiciones indicadas en su etiqueta.	
SV	Enkanalig central venkatetriseringsprodukt med ARROWg⁺ard antimikrobisk yta	47
	Förvara produkten under de förhållanden som anges på produktetiketten.	
TR	Tek Lümenli Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü, ARROWg⁺ard Antimikrobiyel Yüzeyli	51
	Ürünü ürün etiketinde belirtilen koşullarda saklayın.	

EN

ARROW®

Single-Lumen Central Venous Catheterization Product with ARROWgard® Antimicrobial Surface

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged.

Warning: Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

Do not alter the catheter, spring-wire guide, or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.

Warning: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Read instructions (refer to Fig. 1).

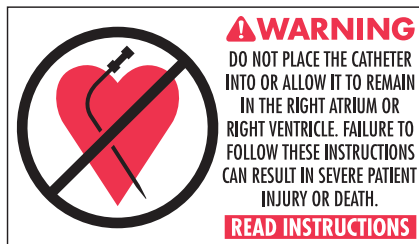


Fig. 1

Cardiac Tamponade: It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{3,4,5,8,10,24,30} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{3,4,5,8,24,30} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.³² Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size. No particular route or catheter type is exempt from this potentially fatal complication.³⁰ The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.^{3,4,8,24,30,33} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{3,4,5,8,10,24,36} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{17,36} and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.

Central venous catheters should not be placed in the right atrium unless specifically required for special relatively short term procedures such as aspiration of air emboli during neurosurgery. Such procedures are, nevertheless, risk prone and should be closely monitored and controlled.

ARROWgard® Antimicrobial Surface: The Arrow® antimicrobial catheter consists of our standard polyurethane catheter with Blue FlexTip®, plus an exterior antimicrobial surface treatment. Substantial antimicrobial activity associated with the 7 Fr. triple-lumen ARROWgard® catheter has been demonstrated in the following ways:

• Significant antimicrobial activity associated with the Arrow® catheter has been demonstrated against organisms in zone of inhibition bioassays against the following organisms:²⁵

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

• Contact inhibition of microbial growth on the surface of the Arrow® catheter has been demonstrated against organisms commonly associated with nosocomial infections; e.g. *Staphylococcus epidermidis* and *Staphylococcus aureus*.²⁵

• Antimicrobial activity on the surface of the catheter during handling and placement has been demonstrated *in situ* in limited animal studies.¹⁵

• The ARROWgard® catheter has demonstrated a significant decrease in the rate of bacterial colonization along the catheter in limited animal studies.¹⁵

• A prospective randomized clinical trial of 403 catheter insertions in adult patients in a medical-surgical ICU showed that the 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).²³

• Arrow® antimicrobial catheters retained antibacterial activity with zones of inhibition of 4 to 10 mm against *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* after 10 days of implantation in rats.²⁵

• Complete data were 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 the length of time the catheter had been in place (mean zone of inhibition ± 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.²³

• Arrow® antimicrobial catheters produced large zones of inhibition *in vitro* (range 10 to 18 mm) against the following microbes:

Methicillin-resistant Staphylococcus aureus
Gentamicin/methicillin-resistant Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

After 7 days of implantation the catheters retained 6-7 mm zones of inhibition against *Staphylococcus aureus*.¹⁵

- Antibacterial activity was retained against *Staphylococcus epidermidis* (10^6 bacterial concentration) from subcutaneous segments of ARROWg^{ard}® antimicrobial surface catheters for at least 120 hours and some up to 520 hours after insertion of the catheters into cardiac surgical patients (both double- and triple-lumen catheters). The zone of inhibition size varied in 7 Fr. triple-lumen catheters from 2.5 to 10 mm at 500 hours.²

If the total amount of silver sulfadiazine and chlorhexidine contained in the antimicrobial surface was released from the catheter as a single dose, the blood levels of silver, sulfadiazine, and chlorhexidine that would be found would be less than the blood levels found after clinical usage of these compounds in established safe dosages as administered via mucous membranes and skin.¹²

The potential exposure of patients to the two agents, silver sulfadiazine and chlorhexidine, on the antimicrobial surface is significantly less than that encountered when these compounds are used on burn wounds, on cutaneous wounds, or as mucosal irrigants.¹²

No adverse effects of a toxicologic nature have been associated with the clinical use of this antimicrobial surface in spite of the fact that catheters have been placed in patients sensitive to sulfonamides but who were unaware of their sensitivity.¹² However, the ARROWg^{ard} Blue® antimicrobial catheter has been reported to cause severe anaphylactic reactions in a limited number of patients in Japan and the UK (first case reported May 1996). Refer to the Contraindications section for additional information.

Indications for Use:

The Arrow® Single-Lumen Catheter permits venous access to the central circulation. The ARROWg^{ard}® antimicrobial surface is intended to provide protection against catheter-related infections.

The catheter is not intended to be used as a treatment for existing infections nor as a substitute for a tunneled catheter in those patients requiring long-term therapy. One clinical study indicates that the antimicrobial properties of the catheter may not be effective when it is used to administer TPN.⁷

Contraindications:

The ARROWg^{ard} Blue® antimicrobial catheter is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine acetate, silver sulfadiazine, and/or sulfa drugs.

Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters, in that they can be very serious and even life-threatening. The ARROWg^{ard} Blue® antimicrobial catheter was introduced worldwide in 1990, and six years elapsed before the first hypersensitivity reaction was reported in Japan in May 1996.⁴⁰

To date (August 2003) the ARROWg^{ard} Blue® reported incident rate has been extremely low, at 1 per 503,081 exposures, and the skin test confirmed rate is even lower, at 1 per 1,446,360 exposures. The vast majority of these episodes (17) have been endemic to individuals of Japanese extraction living in Japan. The literature indicates that individuals of Japanese extraction are known to have had similar hypersensitive reactions following topical chlorhexidine administration.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Three (3) incidents have been reported in the UK, two (2) in the USA, and one (1) in New Zealand. **If adverse reactions occur after catheter placement, remove catheter immediately.**

Special Patient Populations:

Controlled studies of this product have not been conducted in pregnant women,²⁶ pediatric or neonatal patients, and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, and Stevens-Johnson syndrome deficiency.¹² The benefits of the use of this catheter should be weighed against any possible risk.

Warnings and Precautions:*

1. **Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.**
2. **Warning: 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, and disinfectants used to prepare the skin for surgical procedures. In addition, chlorhexidine has been incorporated into cosmetic products where it reportedly functions as a cosmetic biocide. In the early 1990's, the FDA cleared three types of medical devices containing chlorhexidine: intravenous catheters, topical antimicrobial skin dressings, and an implanted surgical mesh.¹³ Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters, in that they can be very serious and even life-threatening. The ARROWg^{ard} Blue® antimicrobial catheter was introduced worldwide in 1990, and six years elapsed before the first hypersensitivity reaction was reported in Japan in May 1996.⁴⁰ To date (August 2003) the ARROWg^{ard} Blue® reported incident rate has been extremely low, at 1 per 503,081 exposures, and the skin test confirmed rate is even lower, at 1 per 1,446,360 exposures. The vast majority of these episodes (17) have been endemic to individuals of Japanese extraction living in Japan. The literature indicates that individuals of Japanese extraction are known to have had similar hypersensitive reactions following topical chlorhexidine administration.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Three (3) incidents have been reported in the UK, two (2) in the USA, and one (1) in New Zealand. If adverse reactions occur after catheter placement, remove catheter immediately.**
3. **Warning: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. For femoral vein approach, the catheter should be advanced into the vessel so that the catheter tip lies parallel to the vessel wall and does not enter the right atrium.**
4. **Warning: Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including cardiac tamponade secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, catheter occlusion, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.**
5. **Warning: Do not apply excessive force in removing wire guide or catheters. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.**
6. **Warning: The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles or catheters in central venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol to guard against air embolism for all catheter maintenance.**
7. **Warning: Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,¹¹ and a perforation of the vessel wall, atrial or ventricular.**

8. **Warning:** Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guide wire by any implanted device in the circulatory system (ie. vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding the length of spring-wire guide inserted. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.¹
9. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.
10. **Precaution:** Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position, and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.
11. **Precaution:** Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform chest x-ray examination to confirm catheter tip position.
12. **Precaution:** Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials. Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content.
Acetone: Do not use acetone on catheter surface. Acetone may be applied to skin but must be allowed to dry completely prior to applying dressing.
Alcohol: Do not use alcohol to soak catheter surface or to restore catheter patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.
13. **Precaution:** Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.
14. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁹
15. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.
2. Prep and drape puncture site as required.
3. Perform skin wheal with desired needle (25 Ga. or 22 Ga. needle). A SharpsAway® disposal cup is provided for the disposal of needles. Push needles into foam after use. Discard entire cup at completion of procedure. **Precaution: Do not reuse needles after they have been placed into the disposal cup. Particulate matter may adhere to needle tip.**
4. Prepare the catheter for insertion by flushing the lumen. Leave the catheter uncapped for guide wire passage. **Warning: Do not cut catheter to alter length.**
Arrow UserGard® Needle-Free Injection Hub (where provided) Instructions for Use:
 - Attach Luer end of UserGard® hub to syringe.
 - Prepare injection site with alcohol or betadine per standard hospital protocol.
 - Remove red dust cap.

- Press UserGard® hub onto injection site and twist to lock on pin (refer to Fig. 2).

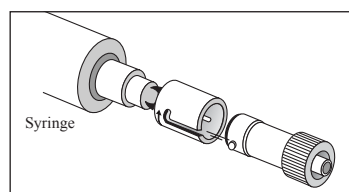


Fig 2

- Inject or withdraw fluid as required.
 - Disengage UserGard® hub from injection site and discard. **Warning: To minimize the risk of possible air embolism, do not leave UserGard® hub connected to injection site.** Single use only.
5. Insert introducer needle with attached Arrow® Raulerson Syringe into vein and aspirate. (If larger introducer needle is used, vessel may be pre-located with 22 Ga. locator needle and syringe.) Remove locator needle.
Alternate Technique:
Catheter/needle may be used in the standard manner as alternative to introducer needle. If catheter/needle is used, Arrow® Raulerson Syringe will function as a standard syringe, but will not pass spring-wire guide. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of aspirated blood is not always a reliable indicator of venous access.**¹⁸ Do not reinsert needle into introducer catheter.
 6. Because of the potential for inadvertent arterial placement, one of the following techniques should be utilized to verify venous access. Insert the fluid primed blunt tip transduction probe into the rear of the plunger and through the valves of the Arrow® Raulerson Syringe. Observe for central venous placement via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer. Remove transduction probe (refer to Fig. 3).

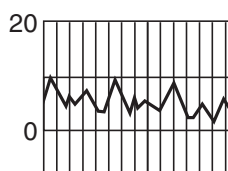


Fig 3

- Alternate Technique:**
If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, check for pulsatile flow by either using the transduction probe to open the syringe valving system or by disconnecting the syringe from the needle. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.
7. Using the two-piece Arrow Advancer™, advance spring-wire guide through syringe into vein. **Warning: Aspiration with spring-wire guide in place will cause introduction of air into syringe. Precaution: To minimize the risk of leakage of blood from syringe cap do not reinfuse blood with spring-wire guide in place.**

Two-Piece Arrow Advancer™ Instructions For Use:

- Using your thumb, straighten the “J” by retracting the spring-wire guide into the Arrow Advancer™ (refer to Figs. 4, 5).

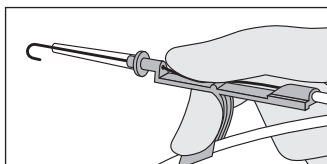


Fig 4

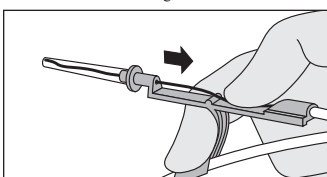


Fig 5

When the tip is straightened, the spring-wire guide is ready for insertion. Centimeter marks are referenced from “J” end. One band indicates 10 cm, two bands 20 cm, and three bands 30 cm.

Introducing the Spring-Wire Guide:

- Place the tip of the Advancer™ – with “J” retracted – into the hole in the rear of the Arrow® Raulerson Syringe plunger (refer to Fig. 6).

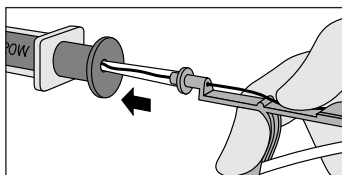


Fig 6

- Advance spring-wire guide into the syringe approximately 10 cm until it passes through the syringe valves (refer to Fig. 7).

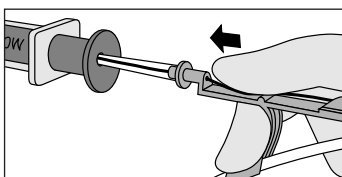


Fig 7

- Raise your thumb and pull the Arrow Advancer™ approximately 4 cm to 8 cm away from the syringe. Lower thumb onto the Arrow Advancer™ and, while maintaining a firm grip on the spring-wire guide, push the assembly into the syringe barrel to further advance the spring-wire guide. Continue until spring-wire guide reaches desired depth (refer to Fig. 8).

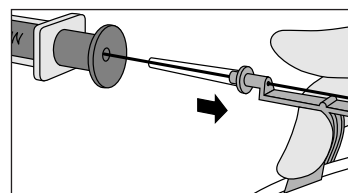


Fig 8

Alternate Technique:

If a simple straightening tube is preferred, the straightening tube portion of the Arrow Advancer™ can be disconnected from the unit and used separately.

Separate the Arrow Advancer™ tip or straightening tube from the blue Arrow Advancer™ unit. If the “J” tip portion of the spring-wire guide is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the “J” to straighten. The spring-wire guide should then be advanced in the routine fashion to the desired depth.

8. Advance guide wire until triple band mark reaches rear of syringe plunger. Advancement of “J” tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**
9. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle and Arrow® Raulerson Syringe (or catheter). **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.** Use centimeter markings on spring-wire guide to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.
10. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.** Use dilator to enlarge site as required. **Warning: Do not leave dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**
11. Thread tip of single-lumen catheter over spring-wire guide. Sufficient guide wire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guide wire. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion. **Precaution: Catheter clamp and fastener must not be attached to catheter until spring-wire guide is removed.**
12. Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position. All centimeter marks are referenced from the catheter tip. Marking symbology is as follows: (1) numerical: 5, 15, 25, etc.; (2) bands: each band denotes 10 cm intervals, with one band indicating 10 cm, two bands indicating 20 cm, etc.; (3) each dot denotes a 1 cm interval.
13. Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The Arrow® catheter included in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove the spring-wire guide after catheter placement, the spring-wire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 9).

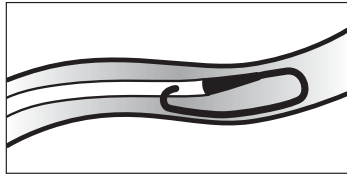


Fig 9

In this circumstance, pulling back on the spring-wire guide may result in undue force being applied resulting in spring-wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove the spring-wire guide. If resistance is again encountered remove the spring-wire guide and catheter simultaneously. **Warning: Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.**

14. Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
15. Check lumen placement by attaching a syringe to catheter and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect appropriate Luer-Lock line, as required, or "lock" through injection cap using standard hospital protocol. Where provided, slide clamp is used on extension line to occlude flow through catheter during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**
16. Secure and dress catheter temporarily.
17. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. **Precaution: X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.** If catheter tip is malpositioned, reposition and reverify.
18. Secure catheter to patient. Use integral side wings as primary suture site. In kits where provided, the catheter clamp and fastener should be utilized as a secondary suture site as necessary. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.**

Catheter Clamp and Fastener (where provided)

Instructions for Use:

- After spring-wire guide has been removed and the line has been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter as required to ensure proper tip location (refer to Fig. 10).

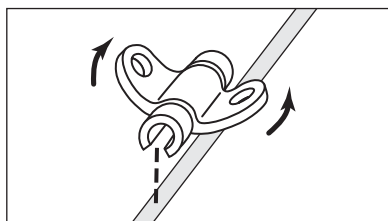


Fig. 10

- Snap rigid fastener onto catheter clamp (refer to Fig. 11).

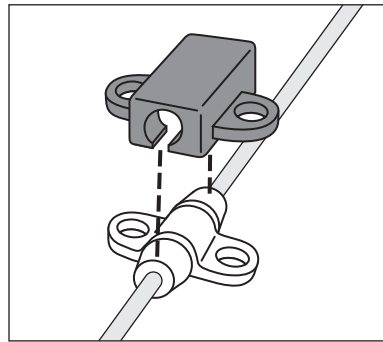


Fig. 11

- Secure catheter to patient by suturing catheter clamp and fastener together to the skin, using side wings to minimize the risk of catheter migration (refer to Fig. 12).

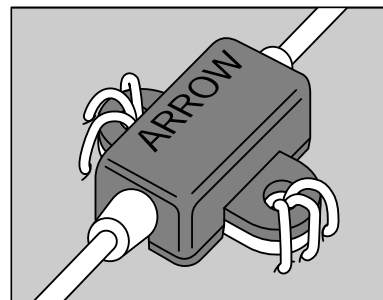


Fig. 12

19. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**
20. Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

Catheter Exchange Procedure:

1. Use sterile technique.
2. **Precaution: Prior to attempting a catheter exchange procedure, remove the catheter clamp and fastener.**
3. Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.

Catheter Removal Procedure:

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting the catheter do not use scissors to remove the dressing.**

3. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove suture(s) from catheter clamp and primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. VASELINE® gauze. Because the residual catheter track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24 - 72 hours dependent upon the amount of time the catheter was indwelling.^{19,29,31,35}
4. Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
5. Document removal procedure.

References:

1. Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena caval-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med.* Jan. 2000;28:138-142.
2. Bach A, Schmidt H, Bottinger B, et al. Retention of antibacterial activity and bacterial colonization of antiseptic-bonded central venous catheters. *J Antimicrob Chemother.* 1996;37:315-322.
3. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg.* 1983;18:284-287.
4. Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine.* Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
5. Brandt RL, Foley WJ, Fink GH, Regan WJ. Mechanism of perforation of the heart with production of hydropericardium by a venous catheter and its prevention. *Am J Surg.* 1970;119:311-316.
6. Carbone K, Gimenez LF, Rogers WH, Watson AJ. Hemothorax due to vena caval erosion by a subclavian dual-lumen dialysis catheter. *South Med J.* 1987;80:795-796.
7. Ciresi DL, Albrecht RM, Volkens PA, Scholten DJ. Failure of antiseptic bonding to prevent central venous catheter-related infection and sepsis. *Am Surgeon.* 1996;62:641-646.
8. Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters – report of a case and review of the English literature. *Angiology.* September 1984;35:595-600.
9. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.
10. Curelaru J, Linder LE, Gustavsson B. Displacement of catheters inserted through internal jugular veins with neck flexion and extension. *Intens Care Med.* 1980;6:179-183.
11. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology.* 1990;73:772-774.
12. Farber T. ARROWg^{ard} antiseptic surface – toxicology review. Monograph. Published by Arrow International, Inc. April 1992.
13. FDA Public Health Notice. Potential hypersensitivity reactions to chlorhexidine-impregnated medical devices. Food and Drug Administration Web site. Available at: <http://www.fda.gov/cdrh/chlorhex.html>. Accessed October 26, 1999.
14. Fukui A, Ohsumi A, Takaori M. A case of anaphylactic shock induced by chlorhexidine glucuronate. *J Japan Society Clin Anesthesia.* 1989;9:356-360.
15. Greenfeld JI, Sampath L, Popilskis SJ, Brunnert SR, Stylianos S, Modak S. Decreased bacterial adherence and biofilm formation on chlorhexidine and silver sulfadiazine-impregnated central venous catheters implanted in swine. *Crit Care Med.* 1995;23:894-900.
16. Harukuni I, Ishizawa Y, Nishikawa T, Takeshima R, Dohi S, Naito H. Anaphylactic shock with ventricular fibrillation induced by chlorhexidine. *Japanese J Anesthesiology.* 1992;41:455-459.
17. Iberti TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery.* November 1983:842-846.
18. Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
19. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
20. Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol.* 1984;4:312-314.
21. Kubo H, Akiyama Y, Honda K, Nakajo N. Anaphylaxis following oral irrigation with chlorhexidine gluconate. *J Japanese Dental Society Anesthesiology.* 1985;13:659-663.
22. Layton GT, Stanworth DR, Amos HE. The incidence of IgE and IgG antibodies to chlorhexidine. *Clin Experimental Allergy.* 1989;19:307-314.
23. Maki DG, Wheeler SJ, Stolz SM, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Int Med.* August 15, 1997;127:257-266.
24. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med.* 1984;12:611-612.
25. Modak SM, Sampath L. Development and evaluation of a new polyurethane central venous antiseptic catheter: reducing central venous catheter infections. *Infections in Medicine.* June 1992:23-29.
26. Modak SM. (Written communication, June 1991).
27. Okano M, Nomura M, Hata S, et al. Anaphylactic symptoms due to chlorhexidine gluconate. *Arch Dermatol.* 1989;125:50-52.
28. Okano M, Nomura M, Okada N, Sato K, Tashiro M. Four cases presenting anaphylactic reactions due to topical application of Hibitane®. *Skin Research.* 1983;25:587-592.
29. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
30. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.
31. Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma.* 1991;31:1558-1560.
32. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA.* 1982;248:1632-1635.
33. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med.* 1985;11:263-264.
34. Takeda K, Inoue K, Matsuya T, et al. An allergic shock possibly induced by the chlorhexidine: report of a case. *J Osaka Univ Dent Soc.* 1985;30:221-225.

35. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs.* March/April 1991;14:114-118.
36. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology.* March 1986;146:487-490.
37. Tsuneto S, Watanabe S, Koyama K, Nakayama K, Saito H, Saito K. Anaphylax shock induced by chlorhexidine mixed in the vial of lidocaine. *J Japan Society Clin Anesthesia.* 1987;7:272-277.
38. Vaziri ND, Maksy M, Lewis M, Martin D, Edwards K. Massive mediastinal hematoma caused by a double-lumen subclavian catheter. *Artif Organs.* 1984;8:223-226.
39. Wanscher M, Frifelt JJ, Smith-Sivertsen C, et al. Thrombosis caused by polyurethane double-lumen subclavian superior vena cava catheter and hemodialysis. *Crit Care Med.* 1988;16:624-628.
40. Data on File, Arrow International, Inc.
- Arrow International, Inc. recommends that the user be acquainted with the reference literature.
- *If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.
- † A registered trademark of Unilever Supply Chain, Inc.

Rx only.



Produit de cathétérisme veineux central à lumière unique avec surface antimicrobes ARROW^gard

Efficacité et sécurité :

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert.

Avertissement : Avant l'utilisation, lire tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.

Ne pas altérer le cathéter, le fil de guidage métallisé spiralé ou tout autre composant de ce kit/jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

La procédure doit être effectuée par un personnel qualifié appliquant une technique sans danger, faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Avertissement : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits (cf. Fig. 1).

Tamponnade cardiaque :

De nombreux auteurs ont décrit le danger^{3,4,5,8,10,24,30} de perforation cardiaque avec tamponnade^{3,4,5,8,24,30} lors de la mise à demeure d'un cathéter dans l'oreillette droite. Bien qu'une tamponnade secondaire à un épanchement dans le péricarde soit chose rare, elle est accompagnée d'un taux de mortalité élevé.³² Lors du placement de cathéters dans le système veineux central, tout praticien doit se méfier de cette complication potentiellement fatale et juger de l'avancement du cathéter en fonction de la taille du patient. Une telle complication peut survenir avec n'importe quel cathéter et suivant n'importe quelle voie d'accès.³⁰ Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.^{3,4,8,24,30,33} Les cathéters pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure^{3,4,5,8,10,24,36} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire^{17,36} et leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou de la carène de la trachée. Choisir la référence la plus visible.

Ces cathéters pour le système veineux central ne doivent pas être placés dans l'oreillette droite à moins que cette position ne soit requise pour une procédure relativement brève, telle que l'aspiration d'embolie gazeuse lors d'interventions neurochirurgicales. Mais de telles techniques sont néanmoins très risquées et elles doivent être étroitement surveillées et contrôlées.

Surface antimicrobes ARROW^gard : Le cathéter antimicrobes Arrow consiste en notre cathéter standard en polyuréthane avec Blue FlexTip, ayant reçu en plus un traitement antimicrobes sur la surface extérieure. L'activité antimicrobes considérable en rapport avec le cathéter ARROW^gard 7 Fr. à lumière triple a été démontrée des façons suivantes :

- L'activité antimicrobes significative de ce cathéter Arrow a été démontrée par l'utilisation de tests d'inhibition contre les organismes suivants :²⁵

Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus aureus
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- Une inhibition de la croissance bactérienne sur la surface du cathéter Arrow a été démontrée contre les organismes communément associés aux infections nosocomiales, tels que *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus aureus*.²⁵
- Des études limitées sur l'animal ont démontré *in situ* une activité antimicrobes sur la surface du cathéter durant sa manipulation et sa mise en place.¹⁵
- Des études limitées sur l'animal ont démontré une diminution significative du taux de colonisation bactérienne le long du cathéter ARROW^gard.¹⁵
- Un essai clinique prospectif randomisé portant sur 403 insertions de cathéters chez des patients adultes dans une USI médico-chirurgicale a montré que les risques de colonisation des cathéters antimicrobes étaient inférieurs de moitié à ceux des cathéters de contrôle (p=0,003) et que ces cathéters antiseptiques réduisaient de 80% les risques de produire une bactériémie en rapport avec le cathéter (p=0,02).²³
- Les cathéters antimicrobes Arrow ont conservé une activité antimicrobes avec des zones d'inhibition de 4 à 10 mm contre *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* au bout de 10 jours d'implantation chez des rats.²³
- Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathéters (195 cathéters témoins et 208 cathéters antimicrobes) chez 158 patients. Les cathéters témoins retirés des patients qui recevaient un traitement antibiotique systémique ont montré à l'occasion une activité de surface de faible niveau sans aucun rapport avec la durée de séjour du cathéter (zone moyenne d'inhibition ± écart type, 1,7 ± 2,8 mm) ; par contre, les cathéters antimicrobes ont montré uniformément une activité de surface résiduelle (zone moyenne d'inhibition, 5,4 ± 2,2 mm ; P < 0,002) qui a décliné après des périodes prolongées *in situ*. L'activité antimicrobes a été constatée avec les cathéters antimicrobes qui sont restés en place pendant une période pouvant atteindre 15 jours.²³
- Les cathéters antimicrobes Arrow ont produit des zones d'inhibition étendues *in vitro* (plage comprise entre 10 et 18 mm) contre les microbes suivants :

Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline
Staphylococcus aureus résistant à la gentamicine/méthicilline
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Après sept jours d'implantation, les cathéters ont conservé des zones d'inhibition de 6-7 mm contre *Staphylococcus aureus*.¹⁵

- L'activité antibactérienne a été conservée contre *Staphylococcus epidermidis* (concentration bactérienne de 10⁶) dans des segments sous-cutanés de cathéters de surface antimicrobes ARROW^gard pendant un minimum

de 120 heures, et, dans certains cas, jusqu'à 520 heures après l'insertion des cathéters chez des patients chirurgicaux cardiaques (à la fois des cathéters à deux lumières et des cathéters à lumière triple). La taille de la zone d'inhibition a varié de 2,5 à 10 mm au bout de 500 heures dans les cathéters 7 Fr. à lumière triple.²

Si la quantité totale de sulfadiazine d'argent et de chlorhexidine contenue sur la surface antimicrobes était relâchée en une dose unique, les taux sanguins d'argent, de sulfadiazine et de chlorhexidine seraient inférieurs à ceux qui sont mesurés après usage clinique de ces substances à des posologies reconnues sans danger lors de leur administration à travers les muqueuses ou la peau.¹²

Le danger potentiel d'exposition des patients à ces deux agents, la sulfadiazine d'argent et la chlorhexidine, sur la surface antimicrobes, est considérablement inférieur au danger rencontré avec ces substances lors de soins pour des brûlures ou des blessures cutanées, ou lors d'irrigations des muqueuses.¹²

Aucun effet toxicologique secondaire n'a été associé à l'usage clinique de cette surface antimicrobes malgré le fait que des cathéters aient été implantés chez des patients sensibles aux sulfonamides, mais qui ignoraient leur sensibilité.¹² Toutefois des réactions anaphylactiques sévères provoquées par l'utilisation du cathéter antimicrobien ARROWg⁺ard Blue ont été signalées chez un nombre limité de patients au Japon et en Grande-Bretagne (premier cas signalé en mai 1996). Pour toutes informations complémentaires, référez-vous à la section consacrée aux contre-indications.

Mode d'emploi :

Le cathéter à lumière unique Arrow permet un accès veineux à la circulation centrale. La surface antimicrobienne ARROWg⁺ard est conçue pour offrir une protection contre les infections associées au cathétérisme.

Le cathéter ne doit pas être utilisé pour traiter des infections existantes, ni pour remplacer un cathéter tunnelisé chez les patients devant subir un traitement à long terme. Une étude clinique indique que les propriétés antimicrobiennes du cathéter risquent de ne pas se révéler efficaces s'il est utilisé pour une alimentation parentérale totale.⁷

Contre-indications :

Le cathéter antimicrobien ARROWg⁺ard Blue est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acétate de chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent ou aux sulfamides.

Les réactions d'hypersensibilité sont à craindre avec les cathéters antimicrobiens car elles peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital. Le premier cathéter antimicrobien ARROWg⁺ard Blue a été introduit à l'échelle internationale en 1990, et six ans se sont écoulés avant que la première réaction d'hypersensibilité ait été signalée au Japon en mai 1996.⁴⁰

À l'heure actuelle (Août 2003), le taux d'incidents associés au cathéter ARROWg⁺ard Blue a été extrêmement bas, à 1 sur 503.081 expositions et le taux validé de tests cutanés est encore plus bas, à 1 sur 1.446.360 expositions. La grande majorité de ces épisodes (17) était endémique de sujets d'origine japonaise vivant au Japon. La littérature indique que des personnes d'origine japonaise ont eu de semblables réactions d'hypersensibilité à la suite d'une administration locale de chlorhexidine.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Trois (3) incidents ont été signalés au Royaume-Uni, deux (2) aux États-Unis et un (1) en Nouvelle-Zélande. **Si une réaction indésirable survient après la mise en place du cathéter, le retirer immédiatement.**

Groupes de patients particuliers :

Il n'y a pas eu d'études de contrôle portant sur l'utilisation de ce produit chez les femmes enceintes,²⁶ les patients pédiatriques, les nouveaux nés et les patients présentant une hypersensibilité

connue aux sulfamides, un érythème polymorphe ou le syndrome de Stevens-Johnson.¹² Les avantages découlant de l'utilisation de ce cathéter doivent être évalués en fonction des risques potentiels.

Avertissements et précautions : *

1. **Avertissement : Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.**
2. **Avertissement : Des composés contenant de la chlorhexidine sont utilisés en tant que désinfectants locaux depuis le milieu des années 1970. Agent antimicrobien efficace, la chlorhexidine est très utilisée dans les crèmes antiseptiques pour la peau, les eaux dentifrices et les désinfectants utilisés pour préparer la peau en vue d'interventions chirurgicales. La chlorhexidine est en outre incorporée dans des produits cosmétiques à titre de bactéricide cosmétique. Au début des années 1990, la FDA a approuvé trois types de dispositifs médicaux contenant de la chlorhexidine : des cathéters intraveineux, des pansements cutanés antimicrobiens locaux et des treillis chirurgicaux implantables.¹³**

Les réactions d'hypersensibilité sont à craindre avec les cathéters antimicrobiens car elles peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital. Le premier cathéter antimicrobien ARROWg⁺ard Blue a été introduit à l'échelle internationale en 1990, et six ans se sont écoulés avant que la première réaction d'hypersensibilité ait été signalée au Japon en mai 1996.⁴⁰

À l'heure actuelle (Août 2003), le taux d'incidents associés au cathéter ARROWg⁺ard Blue a été extrêmement bas, à 1 sur 503.081 expositions et le taux validé de tests cutanés est encore plus bas, à 1 sur 1.446.360 expositions. La grande majorité de ces épisodes (17) était endémique de sujets d'origine japonaise vivant au Japon. La littérature indique que des personnes d'origine japonaise ont eu de semblables réactions d'hypersensibilité à la suite d'une administration locale de chlorhexidine.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Trois (3) incidents ont été signalés au Royaume-Uni, deux (2) aux États-Unis et un (1) en Nouvelle-Zélande. Si une réaction indésirable survient après la mise en place du cathéter, le retirer immédiatement.

3. **Avertissement : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droit. Tout cathéter veineux central doit être mis en place de telle manière que son extrémité distale soit dans la veine cave supérieure au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite, et soit parallèle à la paroi vasculaire. Lors d'accès par voie fémorale, le cathéter doit progresser dans le vaisseau de telle manière que son extrémité soit parallèle à la paroi vasculaire et qu'il n'entre pas dans l'oreillette droite.**
4. **Avertissement : Tout praticien doit être conscient des complications associées au cathétérisme central, à savoir : tamponnade cardiaque secondaire à une perforation des parois vasculaires, de l'oreillette ou du ventricule droits, des traumatismes pleuraux ou médiastinaux, embolie gazeuse, embolie du cathéter, lacération du canal thoracique, bactériémies, septicémies, thrombose, perforation accidentelle d'une artère, endommagement de nerfs, les hématomes, hémorragies et dysrythmies.**
5. **Avertissement : Ne pas utiliser une force excessive en retirant les cathéters ou les fils de guidage métallisés. Si le placement ou le retrait ne peut pas être accompli facilement, il est recommandé de faire une radio et de demander conseil à un spécialiste.**
6. **Avertissement : Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles ou des cathéters ouverts sur des sites de ponction veineuse centrale ou à la suite d'une disjonction accidentelle. Pour réduire le risque de déconnexion, il ne faut utiliser que des raccords Luer-Lock serrés correctement avec ce**

dispositif. Suivez le protocole de l'hôpital pour l'entretien des cathéters afin d'éviter les embolies gazeuses.

7. **Avertissement :** Le passage du guide dans le cœur droit peut causer des dysrythmies, un bloc de branche droite,¹¹ et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
8. **Avertissement :** Les praticiens doivent être conscients du potentiel d'emprisonnement du guide par tout dispositif implanté dans l'appareil circulatoire (par exemple les filtres pour occlusion de la veine cave, les stents). Passez en revue les antécédents du patient avant de commencer la procédure de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. Il faut être prudent en ce qui concerne la longueur de guide insérée. Si l'appareil circulatoire du patient abrite un implant, il est recommandé que la procédure de cathétérisme soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire le plus possible le risque d'emprisonnement du guide.¹
9. **Avertissement :** Vu le risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et autres pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit suivre la routine des mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.
10. **Précaution :** En présence de cathéters à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords. Utiliser les repères en centimètres pour vérifier la position du cathéter.
11. **Précaution :** Seule la radiographie peut assurer que le cathéter n'est pas entré dans le cœur ou qu'il reste parallèle à la paroi vasculaire. Si le cathéter a changé de position, il faut immédiatement faire une radiographie du thorax pour confirmer la position de son extrémité.
12. **Précaution :** L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent pas d'acétone ou d'alcool.
Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface du cathéter. Il est possible d'appliquer de l'acétone sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer un pansement.
Alcool : Ne faites pas tremper le cathéter dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour dégager tout blocage du cathéter. Il faut faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant une forte concentration d'alcool. Laissez toujours l'alcool sécher complètement avant d'appliquer un pansement.
13. **Précaution :** Certains désinfectants utilisés sur le site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau du cathéter. Assurez-vous que le site d'insertion soit sec avant d'appliquer le pansement.
14. **Précaution :** L'utilisation d'une seringue plus petite que 10 mL pour drainer ou déboucher un cathéter peut provoquer une fuite dans la voie du cathéter ou causer sa rupture.⁹
15. **Précaution :** Pour faire une prise de sang, fermer temporairement le ou les orifices à travers lesquels les solutions sont perfusées.

Procédure suggérée :

Utiliser une technique stérile.

1. **Précaution :** Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettre légèrement le patient en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, coucher le patient sur le dos.
2. Préparer et recouvrir le champ opératoire comme requis.
3. Faire une saillie dans la peau avec une aiguille appropriée (aiguille N° 25 ou 22). Un dispositif pour jeter les aiguilles SharpsAway est inclus pour vous débarrasser des aiguilles.

Enfoncez les aiguilles dans la mousse après usage. Jetez toute la pelote à l'issue de la procédure. **Précaution :** Ne réutilisez pas les aiguilles qui ont été enfoncées dans la pelote à aiguilles. Des matières particulières risquent d'adhérer à la pointe de l'aiguille.

4. Préparez le cathéter en vue de son introduction en lavant la lumière. Ne mettez pas le capuchon sur le cathéter afin de rendre possible le passage du fil de guidage. **Avertissement :** Ne coupez pas le cathéter pour en altérer la longueur.

Garde pour injection sans aiguille Arrow UserGard

(si fournie) Mode d'emploi :

- Attacher l'extrémité lumière de la garde UserGard à la seringue.
 - Préparer le site de l'injection avec de l'alcool ou de la bétadine conformément au protocole standard de l'hôpital.
 - Retirer le bouchon anti-poussière rouge.
 - Appuyer la garde UserGard sur le site de l'injection et torsader pour verrouiller la broche (cf. Fig. 2).
 - Injecter ou aspirer le fluide suivant le cas.
 - Libérer la garde UserGard du site de l'injection et la jeter.
- Attention :** Pour éviter tout risque d'embolie gazeuse, ne pas laisser la garde UserGard connectée au site de l'injection. Ne pas la réutiliser.
5. Enfoncez l'aiguille d'introduction fixée à la seringue Arrow Raulerson dans la veine et aspirer (en cas d'aiguille d'introduction plus large, ou peut localiser le vaisseau au préalable à l'aide d'une aiguille de positionnement de calibre 22 et d'une seringue). Retirez l'aiguille de repérage.

Autre technique d'insertion :

Le montage aiguille/cathéter peut être utilisé de façon standard à la place d'un introducteur. Si on utilise le montage aiguille/cathéter, la seringue Arrow Raulerson fonctionnera alors comme une aiguille standard mais ne dépassera pas le guide métallisé spiralé. En cas d'absence d'un flux de sang veineux spontané après le retrait de l'aiguille, joindre l'aiguille au cathéter et aspirer jusqu'à l'obtention d'un flux sanguin adéquat. **Précaution :** La couleur du sang aspiré n'est pas une preuve fiable d'accès veineux.¹⁸ Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter introducteur.

6. Étant donné le risque de mise en place par mégarde dans une artère, vérifier que l'accès est bien veineux à l'aide d'une des techniques suivantes. Insérer la sonde de transduction à extrémité émoussée, amorcée avec un soluté, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Arrow Raulerson. La preuve d'avoir accédé au système veineux central va s'observer sous la forme d'une vague obtenue par le calibre de pression. Retirer la sonde de transduction (cf. Fig. 3).

Autre technique :

S'il n'ya de matériel de surveillance hémodynamique pour effectuer la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, vérifier la présence d'un écoulement battant en utilisant la sonde de transduction pour ouvrir le système de valve de la seringue ou en déconnectant la seringue de l'aiguille. Un écoulement battant indique généralement la perforation accidentelle d'une artère.

7. Faire progresser le guide métallisé spiralé dans la veine à travers la seringue en utilisant le Arrow Advancer à deux parties. **Avertissement :** L'aspiration effectuée en présence du guide métallisé spiralé va provoquer un appel d'air dans la seringue. **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque d'une fuite de sang au niveau du capuchon de la seringue, ne pas réintroduire le sang une fois que le fil de guidage métallisé spiralé est en place.

Mode d'emploi pour le dispositif Arrow Advancer en deux parties :

- A l'aide du pouce, redresser la pointe en "J" en retirant le fil de guidage métallisé spiralé dans le dispositif Arrow Advancer (cf. Fig. 4, 5).

Le fil de guidage métallisé spiralé est prêt à être inséré lorsque son extrémité est droite. Les points de référence en centimètres sont mesurés à partir de l'extrémité en "J". Une bande indique 10 cm, deux bandes 20 cm et trois bandes 30 cm.

Insertion du fil de guidage métallisé spiralé :

- Placer l'extrémité du dispositif Advancer – l'extrémité en "J" étant retirée – dans le trou situé à l'arrière du piston de la seringue Arrow Raulerson (cf. Fig. 6).
- Avancer le fil de guidage métallisé spiralé à travers la seringue sur environ 10 cm jusqu'à ce qu'il traverse les valves de la seringue (cf. Fig. 7).
- Relever le pouce et éloigner le dispositif Arrow Advancer de la seringue de 4 à 8 cm environ. Rabattre le pouce sur le dispositif Arrow Advancer et tout en agrippant fermement le fil de guidage métallisé spiralé, pousser ce montage dans le corps de la seringue pour faire progresser le fil de guidage métallisé spiralé. Avancer celui-ci jusqu'à la profondeur désirée (cf. Fig. 8).

Autre technique :

Si on préfère un tube droit, celui du pousoir peut être détaché et utilisé séparément.

Détacher l'extrémité ou le tube droit du pousoir Arrow de l'unité Advancer bleue. Si on utilise l'extrémité en "J", la préparer pour l'insertion en la faisant glisser dans un manchon en plastique pour la redresser. Le guide métallisé spiralé doit ensuite être avancé jusqu'à la profondeur voulue avec la technique habituelle.

8. Faire progresser le guide métallisé jusqu'à ce que la bande triple atteigne l'arrière du piston de la seringue. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression du guide. **Avertissement : Ne pas couper le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer sa longueur. Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne pas le retirer contre le biseau de l'aiguille.**
9. Maintenir le guide métallisé spiralé en place et retirer l'aiguille d'insertion et la cathéter Arrow Raulerson. **Précaution : Maintenir en permanence une prise ferme sur le guide.** Utiliser les références en centimètres du guide métallisé spiralé pour ajuster la longueur introduite selon la profondeur désirée pour la mise en demeure du cathéter.
10. Agrandir le site de la ponction cutanée en tenant le bord tranchant d'un scalpel orienté dans la direction opposée au guide métallisé spiralé. **Précaution : Ne pas couper le guide.** Utiliser un dilateur pour agrandir le site suivant les besoins. **Avertissement : Ne pas laisser en place le dilateur en tant que cathéter à demeure afin de réduire au minimum le risque de perforation de la paroi vasculaire.**
11. Enfiler le bout du cathéter à lumière unique sur le fil de guidage métallisé spiralé. Une longueur suffisante doit rester exposée à l'extrémité garde du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé. En le saisissant à proximité de la peau, faire avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion. **Précaution : Il ne faut pas raccorder le clamp ou l'attache du cathéter au cathéter avant d'en avoir retiré le fil de guidage métallisé spiralé.**
12. En utilisant ses points de référence en cm, enfoncer le cathéter jusqu'à la position finale voulue. Tous les repères en centimètres sont par rapport à la pointe du cathéter. Les symboles des repères sont les suivants : (1) numériques : 5, 15, 25, etc.; (2) traits : chaque trait indique un intervalle de 10 cm, un trait indiquant 10 cm, deux traits 20 cm, etc.; (3) chaque point indique un intervalle de 1 cm.

13. Maintenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide métallisé spiralé. Le cathéter Arrow de ce produit a été spécialement conçu pour glisser librement sur le guide. Si, après la mise en place du cathéter, il y a résistance lors du retrait du guide, celui-ci peut, être entortillé au bout du cathéter dans la lumière vasculaire (cf. Fig. 9).

Dans ce cas, une traction sur le guide avec une force excessive pourrait le briser. En cas de résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm environ par rapport au guide, puis essayer ensuite de retirer le guide. Si la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter en bloc. **Avertissement : Bien que le risque de rupture du guide soit faible, le praticien doit être conscient du risque encouru lors de retrait du guide avec une force excessive.**

14. Après le retrait, vérifier que le guide métallisé spiralé est intact.
15. Vérifiez le placement de la lumière en attachant une seringue au cathéter et en aspirant jusqu'à ce que l'écoulement libre de sang veineux puisse être observé. Connectez la ligne Luer-Lock appropriée selon les besoins ou effectuez un « verrouillage » par le capuchon d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. Si disponible, utiliser un clamp coulissant sur la tubulure de rallonge pour arrêter l'écoulement pendant les changements de tubulure et de bouchon d'injection. **Précaution : Pour minimiser le risque d'endommager les tubulures de rallonge en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers la lumière correspondante.**
16. Tenir en place et panser le cathéter temporairement.
17. Après la mise en place du cathéter, contrôler immédiatement la position de son extrémité par une radiographie thoracique. **Précaution : L'examen radiologique doit prouver que le cathéter est bien localisé dans le médiastin droit, dans la veine cave supérieure, avec sa portion distale parallèle à la paroi vasculaire et son extrémité distale située à un niveau au-dessus soit de la veine azygos, soit de la carène de la trachée, et choisir la référence la plus visible.** Si l'extrémité du cathéter est mal placée, corriger sa position et s'assurer à nouveau de son exactitude.
18. Attachez le cathéter au malade. Utilisez les ailes latérales intégrées comme site primaire pour la suture. Dans les kits comprenant une attache et un clamp de cathéter, utilisez ces instruments comme site secondaire pour la suture si cela est nécessaire. **Précaution : Ne pas faire de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour réduire au minimum le risque de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.**

Mode d'emploi du clamp amovible et de l'attache pour cathéter (s'ils sont fournis) :

- Après le retrait du fil de guidage métallisé spiralé et le raccordement ou le verrouillage de la tubulure, écarter les ailes du clamp en caoutchouc et les positionner sur le cathéter, suivant les besoins, pour assurer le positionnement correct de l'extrémité (cf. Fig. 10).
 - Forcez l'attache rigide sur le clamp de cathéter (cf. Fig. 11).
 - Assujettissez le cathéter au patient en suturant ensemble le clamp et l'attache du cathéter à la peau, en utilisant des ailes latérales pour réduire au minimum le risque de migration du cathéter (cf. Fig. 12).
19. Faire le pansement du site de ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prendre soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**
 20. Inscire dans le dossier du patient la longueur du cathéter introduite, indiquée par les centimètres inscrits sur le cathéter là où il pénètre la peau. Contrôler régulièrement pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Remplacement du cathéter :

1. Utiliser une technique stérile.
2. **Précaution : Avant de tenter d'échanger des cathéters, retirer le clamp et l'attache du cathéter.**
3. Suivre le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter vu le risque d'embolie.

Retrait du cathéter :

1. **Avertissement : Coucher le patient sur le dos.**
2. Retirer le pansement. **Avertissement : Pour réduire au minimum le risque de coupure du cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer un appel d'air dans le système veineux central.** Enlever les ligatures du

clamp du cathéter et la suture primaire du site d'insertion. Faire très attention de ne pas couper le cathéter. Lors du retrait du cathéter au site d'insertion, comprimer avec une compresse étanche à l'air, pas exemple une gaze VASELINE. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à la cicatrisation complète, le pansement occlusif doit rester en place pendant au moins 24 à 72 heures selon la durée du séjour du cathète.^{19,29,31,35}

4. Après son retrait, vérifier que le cathéter a été retiré au complet.
5. Documenter le retrait.

Arrow International, Inc. recommande que l'utilisateur se familiarise avec la documentation de référence.

*Si vous avez des questions ou si vous désirez des ouvrages de référence supplémentaires, veuillez entrer en contact avec Arrow International, Inc.

FR

Einlumiger Zentralvenenkatheter mit antimikrobieller ARROWg^{ard}-Oberfläche

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

Am Katheter, Federführungsdraht, sowie anderen Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Das Verfahren muß von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potentielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

Warnung: Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren oder dort liegen lassen (siehe Abb. 1).

Herztamponade:

Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, daß die Platzierung eines Katheters im rechten Atrium gefährlich ist^{3,4,5,8,10,24,30} und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.^{3,4,5,8,24,30} Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.³² Ärzte müssen sich beim Legen eines zentralen Venenkatheters dieser potentiell lethalen Komplikation bewußt sein, um den Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten nicht zu weit vorzuschieben. Diese potentiell tödliche Komplikation kann unabhängig von Zugang und Katheter auftreten.³⁰ Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{3,4,8,24,30,33} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior^{3,4,5,8,10,24,36} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand^{17,36} platziert werden, wobei sich die distale Spitze über der Vena azygos oder der Carina der Trachea, je nachdem was besser sichtbar ist, befinden sollte.

Zentrale Venenkatheter sollten nicht im rechten Atrium platziert werden, es sei denn, dies wird für bestimmte kurzdauernde Verfahren gewünscht, wie etwa zur Aspiration von Luftemboli bei neurochirurgischen Eingriffen. Diese Anwendungen bergen jedoch ein Risiko in sich und sollten deshalb genau überwacht und kontrolliert werden.

Antimikrobielle ARROWg^{ard}-Oberfläche: Der anti-mikrobielle Arrow-Katheter besteht aus unserem Standard-Polyurethan-Katheter mit Blue FlexTip, wobei die äußere Oberfläche mit einer antimikrobiellen Beschichtung versehen wurde. Die gute antimikrobielle Wirkung des dreilumigen 7 Fr. ARROWg^{ard}-Katheters wurde folgendermaßen demonstriert:

- Eine signifikante antimikrobielle Wirkung des Arrow-Katheters konnte mit Hilfe des Zonenhemmtests gegen folgende Mikroorganismen gezeigt werden:²⁵

Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus aureus

Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- Eine Kontakthemmung des mikrobiellen Wachstums an der Oberfläche des Arrow-Katheters konnte besonders für Bakterien, die nosokomiale Infektionen hervorrufen, z.B. *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis*, gezeigt werden.²⁵
- Eine antimikrobielle Wirkung der Katheteroberfläche während der Handhabung und Platzierung des Katheters konnte in einigen Tierversuchen *in situ* demonstriert werden.¹⁵
- In diesen Studien wurde eine signifikante Abnahme der bakteriellen Besiedlung an der Oberfläche des ARROWg^{ard}-Katheters gezeigt.¹⁵
- In einer prospektiven, randomisierten, klinischen Studie, bei der 403 Katheter bei erwachsenen Patienten auf einer interchirurgischen Intensivstation eingeführt wurden, konnte gezeigt werden, daß eine Kolonisation der antimikrobiellen Katheter um 50% weniger wahrscheinlich war als eine solche der Kontrollkatheter (p=0,003), und daß das Auftreten einer durch den Katheter verursachten Bakteriämie beim Gebrauch des antimikrobiellen Katheters um 80% weniger wahrscheinlich war als bei der Verwendung eines Kontrollkatheters (p=0,02).²³
- Zehn Tage nach Implantation in Ratten hatten antimikrobielle Arrow-Katheter ihre antibakterielle Wirkung gegen *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* mit Hemmzonen von 4-10 mm beibehalten.²⁵
- Detaillierte Daten wurden von 403 Kathetern (195 Kontrollkathetern und 208 antimikrobiellen Kathetern), die bei 158 Patienten verwendet wurden, erhalten. Kontrollkatheter, die von Patienten, die mit systemischen Antibiotika behandelt wurden, entfernt wurden, zeigten gelegentlich eine geringe Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: 1,7 ± 2,8 mm SD), die unabhängig von der Dauer der Katheterimplantation war. Im Gegensatz dazu zeigten alle antimikrobiellen Katheter eine residuelle Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: 5,4 ± 2,2 mm; P<0,002), die nach längerer Zeit *in situ* abnahm. Antimikrobielle Katheter zeigten noch nach 15-tägiger Anwendung am Patienten eine antimikrobielle Wirkung.²³
- Bei der Untersuchung von antimikrobiellen Arrow-Kathetern *in vitro* wurden große Hemmzonen (10-18 mm) gegen folgende Mikroorganismen gefunden:

Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
Gentamicin/Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Sieben Tage nach Implantation wurden noch Hemmzonen von 6-7 mm gegen *Staphylococcus aureus* gefunden.¹⁵

- Gegen *Staphylococcus epidermidis* behielten subkutane Segmente des ARROWg^{ard} Katheters mit antimikrobieller Oberfläche eine antibakterielle Wirkung zumindest 120 Stunden lang und in manchen Fällen bis zu 520 Stunden lang

bei einer bakteriellen Konzentration von 10^6 bei. Dies wurde nach der Einführung zwei- oder dreilumiger Katheter bei Patienten, die sich einer Herzoperation unterzogen hatten, beobachtet. Die Hemmzone war bei dreilumigen Kathetern (7 Fr.) nach 500 Stunden 2,5-10 mm.²

Wenn die Gesamtmenge von Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin, die in der antimikrobiellen Oberflächenbeschichtung enthalten ist, vom Katheter als Einzeldosis freigesetzt würde, wären die Silber-, Sulfadiazin- und Chlorhexidinblutspiegel geringer, als die Blutspiegel nach klinischer Anwendung festgelegter, sicherer Dosen dieser Komponenten auf Haut oder Schleimhäuten.¹²

Der potentielle Kontakt des Patienten mit Silber-Sulfadiazin und Chlorhexidin an der antimikrobiellen Oberfläche ist wesentlich geringer als der Kontakt mit diesen Substanzen, wenn diese zur Behandlung von Brandwunden oder Hautabschürfungen bzw. zur Spülung von Schleimhäuten eingesetzt werden.¹²

Toxische Nebenwirkungen wurden bei klinischer Anwendung der antimikrobiellen Oberfläche nicht beobachtet, obwohl der Katheter bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide (die nichts von ihrer Überempfindlichkeit wußten) eingesetzt wurde.¹² Es wurde jedoch berichtet, daß der ARROWg⁺ard Blue Katheter mit antimikrobieller Oberfläche schwere anaphylaktische Reaktionen bei einer kleinen Zahl von Patienten in Japan und Großbritannien (der erste Fall wurde im Mai 1996 berichtet) hervorgerufen hat. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Kontraindikationen“.

Indikationen:

Der einlumige Arrow-Katheter ermöglicht venösen Zugang zum zentralen Kreislauf. Die antimikrobielle ARROWg⁺ard-Oberfläche soll Schutz gegen katheterbedingte Infektionen bieten.

Der Katheter ist weder zur Behandlung existierender Infektionen gedacht noch als Ersatz für einen Verweilkatheter bei Patienten, die über längere Zeit behandelt werden. Ergebnisse einer klinischen Studie weisen darauf hin, daß der Katheter möglicherweise keine antimikrobielle Wirkung hat, wenn er zur Verabreichung von vollständiger künstlicher Ernährung verwendet wird.⁷

Kontraindikationen:

Der antimikrobielle ARROWg⁺ard Blue Katheter ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidinazetat, Silber-Sulfadiazin und/oder Sulfonamide kontraindiziert.

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei antimikrobiellen Kathetern problematisch sein, da es sich um sehr ernste, selbst lebensbedrohende Ereignisse handeln kann. Der antimikrobielle ARROWg⁺ard Blue Katheter wurde im Jahr 1990 weltweit eingeführt und es vergingen sechs Jahre, bis die erste Überempfindlichkeitsreaktion gemeldet wurde (im Mai 1996 aus Japan).⁴⁰

Bis heute (August 2003) ist die Anzahl der zum ARROWg⁺ard Blue gemeldeten Vorfälle extrem niedrig (1 Vorfall pro 503.081 Anwendungen), und die über Hauttests bestätigte Rate ist sogar noch geringer (1 Vorfall pro 1.446.360 Anwendungen). Die überwiegende Mehrzahl dieser Episoden (17) trat endemisch bei Personen japanischer Abstammung, die in Japan leben, auf. In der Literatur finden sich Berichte, die ähnliche anaphylaktische Reaktionen auf topische Chlorhexidin-Verabreichung bei Patienten japanischer Abstammung beschreiben.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Aus Großbritannien sind drei (3) Vorfälle, aus den USA zwei (2) und aus Neuseeland ein (1) Vorfall bekannt. **Den Katheter unverzüglich entfernen, falls nach der Platzierung des Katheters Nebenwirkungen auftreten.**

Besondere Patientengruppen:

Kontrollierte Studien mit diesem Produkt wurden nicht bei schwangeren Frauen,²⁶ Kindern und Neugeborenen oder Patienten mit bekannter Sulfonamid-Überempfindlichkeit, Erythema multiforme oder Stevens-Johnson-Syndrom durchgeführt.¹² Die Vorteile einer Verwendung dieses Katheters sollten gegen die möglichen Risiken abgewogen werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

1. Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.

2. Warnung: Chlorhexidinhaltige Mittel werden bereits seit den 70er Jahren als topische Desinfektionsmittel verwendet. Als wirksames antimikrobielles Mittel findet Chlorhexidin Anwendung in zahlreichen antiseptischen Hautcremes, Mundspülungen und Desinfektionsmitteln zur Vorbereitung der Haut bei chirurgischen Eingriffen. Chlorhexidin wird außerdem in Kosmetikprodukten verwendet, wo es laut Herstellerangaben als kosmetisches Biozid wirkt. In den frühen 90er Jahren gab die FDA drei Arten von medizinischen Geräten frei, welche Chlorhexidin enthalten: intravenöse Katheter, topische antimikrobielle Hautpflaster und ein Netzimplantat.¹³

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei antimikrobiellen Kathetern problematisch sein, da es sich um sehr ernste, selbst lebensbedrohende Ereignisse handeln kann. Der antimikrobielle ARROWg⁺ard Blue Katheter wurde im Jahr 1990 weltweit eingeführt und es vergingen sechs Jahre, bis die erste Überempfindlichkeitsreaktion gemeldet wurde (im Mai 1996 aus Japan).⁴⁰

Bis heute (August 2003) ist die Anzahl der zum ARROWg⁺ard Blue gemeldeten Vorfälle extrem niedrig (1 Vorfall pro 503.081 Anwendungen), und die über Hauttests bestätigte Rate ist sogar noch geringer (1 Vorfall pro 1.446.360 Anwendungen). Die überwiegende Mehrzahl dieser Episoden (17) trat endemisch bei Personen japanischer Abstammung, die in Japan leben, auf. In der Literatur finden sich Berichte, die ähnliche anaphylaktische Reaktionen auf topische Chlorhexidin-Verabreichung bei Patienten japanischer Abstammung beschreiben.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Aus Großbritannien sind drei (3) Vorfälle, aus den USA zwei (2) und aus Neuseeland ein (1) Vorfall bekannt. **Den Katheter unverzüglich entfernen, falls nach der Platzierung des Katheters Nebenwirkungen auftreten.**

3. Warnung: Katheter nicht in dem rechten Atrium oder Ventrikel plazieren oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter müssen so positioniert werden, daß die distale Spitze des Katheters sich in der Superior vena cava (SVC) über der Einmündung der SVC und dem rechten Atrium und parallel zu der Gefäßwand befindet. Bei einem Zugang über die Vena femoralis muß der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, daß die Katheterspitze parallel zu der Gefäßwand zu liegen kommt und nicht in das rechte Atrium vordringt.

4. Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von zentralen Venenkathetern auftreten können, informiert sein: Herztamponade als Folge einer Gefäßwand-, Atrium- oder Ventrikelperforation, Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Laceration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Hämatome, Blutungen und Dysrhythmien.

5. Warnung: Niemals übermäßige Kraft beim Entfernen des Führungsdrahtes ausüben. Falls das Einführen oder Entfernen nicht leicht ausgeführt werden kann, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und weitere Beratung eingeholt werden.

6. Warnung: Ärzte müssen über die Möglichkeit einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen oder Katheter in zentralvenösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um das Risiko von Luftembolien zu mindern, sollten nur sorgfältig verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Katheter zum Einsatz kommen.

Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien bezüglich der Überwachung von Luftembolien und der Katheterpflege.

7. **Warnung:** Bei Einführen des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock¹¹ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.
8. **Warnung:** Ärzte müssen darüber informiert sein, dass sich Führungsdrähte an Implantaten im Blutkreislauf (d.h. Vena-Cava-Filtern, Stents) verfangen können. Vor dem Kathetereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Hinsichtlich der eingeführten Länge des Federführungsdrahtes ist Vorsicht angebracht. Es wird empfohlen, den Kathetereingriff bei Patienten mit einem Implantat im Blutkreislauf unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko eines Verfangens des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.¹
9. **Warnung:** Aufgrund des Risikos eines Kontaktes mit HIV (Human Immuno-deficiency Virus) oder anderen im Blut enthaltenen pathogenen Keimen, sollte sich das Pflegepersonal immer an die Richtlinien über den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten halten.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, den sicheren Verband, die korrekte Katheterlage und auf sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden. Nehmen Sie die Zentimeter-Markierungen für die Überprüfung der Katheterlage zur Hilfe.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Nur eine Röntgenaufnahme kann bestätigen, daß der Katheter nicht im Herzen bzw. nicht mehr parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert hat, muß die Lage der Spitze des Katheters unbedingt mittels Röntgen überprüft werden.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen.
Azeton: Azeton nicht auf eine Katheteroberfläche aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.
Alkohol: Katheter dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit eines Katheters verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol auf der Haut muß immer vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.
13. **Vorsichtsmaßnahme:** Manche an der Katheter-Einführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material des Katheters angreifen können. Vergewissern Sie sich, daß die Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.
14. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Verwendung einer Spritze, kleiner als 10 mL, für die Spülung des Katheters, bzw. die Entfernung von Blutgerinnseln, kann eine intraluminale Leckage oder eine Ruptur des Katheters zur Folge haben.⁹
15. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, verschlossen werden.

Es wird empfohlen, unter sterilen Bedingungen zu arbeiten.

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Patienten in eine leichte Trendelenburg Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis wählen Sie eine normale Rückenlage.

2. Die Punktionsstelle wie erforderlich präparieren und abdecken.

3. Lokalanästhesie mit einer 25-Ga.- bzw. 22-Ga.-Kanüle durchführen. Ein SharpsAway-Entsorgungsnapf für die Entsorgung von Nadeln ist in der Packung. Nach Gebrauch, Nadeln in das Schaumkissen stecken. Nach Beendigung des Vorganges, den ganzen Napf wegwerfen. **Vorsicht: Nadeln nicht wiederverwenden, nachdem sie in das Schaumkissen gesteckt wurden, da möglicherweise Partikel der Nadelspitze anhaften können.**

4. Den Katheter zur Einführung vorbereiten, indem das Lumen durchgespült wird. Die Katheterkappe abgenommen lassen, um den Führungsdraht durchzuführen. **Warnung: Den Katheter nicht durch Abschneiden verkürzen.**

Kanülfreies Arrow-UserGard-Injektionsansatzstück (wenn vorhanden) Gebrauchsanweisungen:

- Luer-Ende des UserGard-Ansatzstückes auf die Spritze stecken.
- Injektionsstelle mit Alkohol oder Betadin nach vorherrschenden Klinikrichtlinien präparieren.
- Rote Staubkappe entfernen.
- UserGard-Ansatzstück auf die Injektionsstelle drücken und drehen, um es auf dem Stift zu arretieren (siehe Abb. 2).
- Flüssigkeit wie erforderlich einspritzen oder entnehmen.
- UserGard-Ansatzstück von der Injektionsstelle entfernen und wegwerfen. **Warnung: Zur Vermeidung einer Luftembolie darf das UserGard Ansatzstück nicht mit der Injektionsstelle verbunden bleiben.** Nur für einmaligen Gebrauch.

5. Die auf die Arrow-Raulerson-Spritze aufgesetzte Punktionskanüle in das Gefäß einführen und aspirieren. Wenn eine längere Punktionskanüle verwendet wird, kann das Gefäß mit einer 22 Ga. Pilotnadel del und Spritze vorpunktiert werden. Pilotnadel entfernen.

Alternative Technik:

Eine Katheter/Nadel Kombination kann als Alternative zur Punktionskanüle verwendet werden. In diesem Falle wird die Arrow-Raulerson-Spritze wie eine herkömmliche Injektionspritze verwendet, jedoch ist es nicht möglich, den Führungsdraht durch die Spritze vorzuschieben. Falls nach Entfernung der Nadel kein optimaler venöser Blutfluß erreicht wird, Spritze an den Katheter anschließen und aspirieren, bis ein optimaler Blutfluß erreicht wird. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein zuverlässiger Indikator für eine venöse Punktion.¹⁸ Niemals die Nadel in den Einführungskatheter zurückführen.**

6. Da die Möglichkeit einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie besteht, sollte eine der folgenden Methoden zur Verifizierung des venösen Zugangs angewendet werden. Das mit Flüssigkeit gefüllte, stumpfe Ende der Druckübertragungssonde in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow-Raulerson-Spritze einführen. Kontrollieren Sie die venöse Platzierung Überwachung der Druckkurve auf einem Monitor mittels geeichtem Druckwandler. Danach die Druckgeber-Sonde entfernen (siehe Abb. 3).

Alternative Technik:

Falls kein hämodynamisches Überwachungssystem, das die Druckmeßwertwandlung einer Zentralvenenwellenform erlaubt, zur Verfügung steht, den pulsatorischen Fluß prüfen indem entweder mit der Druckgeber-Sonde das Spritzenventilsystem geöffnet wird oder die Spritze von der Nadel abgetrennt wird. Ein pulsatorischer Fluß ist normalerweise ein Zeichen einer versehentlichen Arterienpunktion.

7. Unter Verwendung des zweiteiligen Arrow Advancer wird der Führungsdraht durch die Spritze in die Vene eingeführt. **Warnung: Aspiration bei liegendem Führungsdraht führt zum Eindringen von Luft in die Spritze. Vorsichtsmaßnahme: Nachdem der Federführungsdraht**

eingeführt wurde, darf Blut nicht wieder infundiert werden, um das Risiko eines Durchsickerns von Blut vom Spritzenstופן auf ein Minimum herabzusetzen.

Gebrauchsanweisung für den zweiteiligen Arrow-Advancer:

- Mit dem Daumen das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes gerade biegen, wobei der Führungsdraht in den Arrow Advancer zurückgezogen wird (siehe Abb. 4, 5).

Wenn die Spitze geradegebogen ist, kann der Federführungsdraht eingeführt werden. Die Zentimeter-Markierungen beziehen sich auf den Abstand vom J-förmigen Ende. Ein Streifen zeigt 10 cm an, zwei Streifen zeigen 20 cm und drei Streifen 30 cm.

Einführen des Federführungsdrahtes:

- Spitze des Advancers mit dem zurückgezogenen J-förmigen Ende in das Loch auf der Rückseite des Arrow-Raulerson-Spritzenkolbens einführen (siehe Abb. 6).
- Federführungsdraht etwa 10 cm in die Spritze einführen und durch die Spritzenventile vorschieben (siehe Abb. 7).
- Daumen anheben und den Arrow Advancer ungefähr 4 bis 8 cm von der Spritze wegziehen. Daumen wieder auf den Arrow Advancer setzen, Federführungsdraht festhalten und die Baugruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Federführungsdraht bis zur gewünschten Position vorzuschieben (siehe Abb. 8).

Alternative Technik:

Wenn ein einfacher Begrädiger gewünscht ist, kann der vordere Teil des Arrow Advancers abgenommen und separat benutzt werden.

Entfernen Sie die Spitze des Arrow Advancers vom blauen Arrow Advancer Teil. Falls das J-förmige Ende des Führungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen dadurch für die Einführung vor, daß der Plastikteil über das J-förmige Ende geschoben wird, um dieses zu begrädigen. Der Führungsdraht sollte dann auf übliche Weise bis zur gewünschten Länge eingeführt werden.

8. Führen Sie den Führungsdraht soweit vor, bis die dreifache Markierung das Ende des Spritzenstempels erreicht. Das Vorschieben der J-förmigen Spitze kann eine leichte Drehbewegung erforderlich machen. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**
9. Den Führungsdraht festhalten und die Einführungskanüle samt Arrow-Raulerson-Spritze (oder Katheter) entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht zu jeder Zeit mit festem Griff halten.** Verwenden Sie die cm-Markierungen am Führungsdraht, um die Länge der Platzierung des Verweilkatheters zu bestimmen.
10. Kutane Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Federführungsdraht abgewandt gehalten werden muss. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht ein- bzw. durchschneiden.** Gefäßdilator zur Erweiterung der Punktionsstelle wie erforderlich verwenden. **Warnung: Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.**
11. Spitze des einlumigen Katheters über den Führungsdraht fädeln. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahtes am Ansatzstückende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann. Katheter nah an der Haut greifen und mit leichter Drehbewegung in die Vene vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme: Katheterklemme und -befestiger dürfen nicht eher am Katheter angebracht werden, bis der Führungsdraht entfernt ist.**

12. Unter Zuhilfenahme der cm-Markierungen am Katheter schieben Sie diesen bis zur endgültigen Verweilposition. Alle Zentimetermarkierungen beziehen sich auf den Abstand vom Katheterende. Sie finden folgende Markierungssymbole: (1) Zahlen: 5, 15, 25, usw.; (2) Streifen: Diese erscheinen in Abständen von 10 cm, also entspricht ein Streifen 10 cm, zwei Streifen entsprechen 20 cm, usw.; (3) Punkte erscheinen in Abständen von 1 cm.

13. Katheter festhalten und Führungsdraht zurückziehen. Der in diesem Set enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, daß er frei über einen Führungsdraht zu führen ist. Falls beim Zurückziehen des Führungsdrahtes ein Widerstand auftritt, kann der Führungsdraht innerhalb des Gefäßes an der Spitze des Katheters verbogen sein (siehe Abb. 9).

Unter diesen Umständen kann ein Zurückziehen dieses Führungsdrahtes und eine übertriebene Kraftanwendung zum Abreißen des Führungsdrahtes führen. Falls ein Widerstand auftritt, den Katheter zwei bis drei cm zurückziehen und dann neuerlich den Rückzug des Führungsdrahtes versuchen. Falls wieder ein Widerstand auftritt, müssen Führungsdraht und Katheter gemeinsam zurückgezogen werden. **Warnung: Obwohl es sehr selten zu einem fehlerhaften Führungsdraht kommt, sollte sich der Anwender darüber im klaren sein, daß es zu einem Abreißen des Führungsdrahtes kommen kann, wenn übertriebene Kraft aufgewandt wird.**

14. Vergewissern Sie sich, daß der gesamte Führungsdraht nach dem Rückzug intakt ist.

15. Die Platzierung im Lumen wird überprüft, indem eine Spritze auf den Katheter aufgesetzt und aspiriert wird, bis venöses Blut sichtbar wird. Entsprechende Luer-Lock-Leitung wie erforderlich anschließen oder Katheter unter Verwendung krankenhausblicher Methoden durch eine Spritzenkappe "verschließen". Wenn vorhanden, dient eine verschiebbare Klemme am Verlängerungsschlauch dazu, den Fluss durch den Katheter während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu stoppen. **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Schädigung der Verlängerungsschläuche durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muss jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.**

16. Sichern und verbinden Sie den Katheter vorläufig.

17. Überprüfen Sie die Position der Katheterspitze mittels Röntgen unmittelbar nach der Platzierung. **Vorsichtsmaßnahme: Die Röntgenaufnahme sollte bestätigen, daß der Katheter in der rechten Seite des Mediastinums mit der Spitze in der V. Cava superior zu liegen kommt, sodaß das distale Ende des Katheters parallel zu Gefäßwand liegt und die distale Spitze auf einer Ebene entweder über der V. azygos oder der Trachea zu liegen kommt.** Falls die Spitze des Katheters nicht richtig liegt, repositionieren und erneut kontrollieren.

18. Den Katheter am Patienten befestigen. Für die erste Befestigung einen Nahtösen benutzen. Bei benutzung eines Kits die darin enthaltene Katheterklemme und Befestigungsvorrichtung ggfs. als zweite Befestigung Benutzen. **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**

Anleitungen für die Katheterklemme und den Katheterhalter (falls mitgeliefert):

- Nach Entfernung des Federführungsdrahtes und Verbindung oder Verschluss der Leitung Flügel der Gummiklemme ausbreiten und am Katheter entsprechend platzieren, um eine richtige Platzierung der Spitze sicherzustellen (siehe Abb. 10).
- Unbiegsamen Halter auf der Katheterklemme einrasten lassen (siehe Abb. 11).

- Katheter am Patienten durch Annähen der Katheterklemme und des Katheterhalters an der Haut fixieren, wobei die Seitenflügel verwendet werden, um das Risiko einer Kathetermigration auf ein Minimum herabzusetzen (siehe Abb. 12).

19. Verbinden Sie die Punktionsstelle nach den in ihrer Klinik geltenden Richtlinien. **Vorsichtsmaßnahme: Pflegen Sie die Einführungsstelle mit einem periodischen Verbandswechsel unter Anwendung aseptischer Technik.**
20. Dokumentieren Sie im Krankenblatt des Patienten die eingeführte Länge des Katheters, indem Sie die am Katheter angebrachten cm-Markierungen zu Hilfe nehmen. Laufende visuelle Kontrollen sind notwendig, um sicherzugehen, daß der Katheter sich nicht bewegt hat.

Katheterwechsel:

1. Verwenden Sie sterile Technik.
2. **Vorsichtsmaßnahme: Bevor Sie den Katheter austauschen, Katheterklemme und -befestiger entfernen.**
3. Folgen Sie den in ihrer Klinik geltenden Richtlinien. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der potentiellen Katheterembolien nicht empfohlen.

Entfernung des Katheters:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**
2. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. **Warnung: Das Einwirken des atmosphärischen Druckes auf eine geöffnete Vene kann zum Eindringen von Luft in des venöse System führen.** Entfernen Sie die Nähte von der Katheterklemme, bzw. von der Befestigungsstelle. Während des Zurückziehens des Katheters, Druck mit einem luftundurchlässigen Material (z.B. Verbandmull mit VASELINE) ausüben. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für den Lufteintritt bleibt, bis er vollständig abgedichtet ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24 - 72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, angelegt bleiben.^{19,29,31,35}
4. Nach dem Entfernen des Katheters ist dieser zu überprüfen, um sicherzustellen, daß der gesamte Katheter entfernt wurde.
5. Die Entfernung dokumentieren.

Arrow International, Inc. empfiehlt dem Benutzer, die angegebene Literatur zu lesen.

*Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Literaturangaben wünschen, wenden Sie sich bitte an Arrow International, Inc.

DE

Prodotto per cateterizzazione venosa centrale a lume singolo con superficie antimicrobica ARROWg^{ard}

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa. **Avvertenza: prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocarne la morte.**

Non alterare il catetere, la guida metallica a molla o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere effettuata da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Avvertenza: non inserire né lasciare inserito il catetere nell'atrio o nel ventricolo destro (fare riferimento alla Fig. 1).

Tamponamento cardiaco:

è stato documentato in molti articoli scientifici di autori diversi che il posizionamento di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica pericolosa^{3,4,5,8,10,24,30} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.^{3,4,5,8,24,30} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inusuale, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.³² I medici che eseguono l'inserimento dei cateteri nella vena centrale devono essere a conoscenza di questa complicazione potenzialmente fatale prima di far avanzare troppo il catetere in relazione alla corporatura del paziente. Non esistono particolari percorsi o tipi di catetere che possano garantire l'assenza di complicazioni potenzialmente fatali.³⁰ La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.^{3,4,8,24,30,32} I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore,^{3,4,5,8,10,24,36} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso^{17,36} in modo che la punta distale si trovi ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

I cateteri per vena centrale non vanno collocati nell'atrio destro, a meno che non sia specificamente richiesto per particolari procedure a termine relativamente breve, come ad esempio, l'aspirazione di emboli gassosi durante interventi neurochirurgici. Simili procedure sono nondimeno rischiose e devono essere rigorosamente monitorate e controllate.

Superficie antimicrobica ARROWg^{ard}: il catetere antimicrobico Arrow consiste del catetere standard di nostra produzione in poliuretano, dotato di punta Blue FlexTip, con l'aggiunta di un trattamento esterno antimicrobico della superficie. La notevole attività antimicrobica associata al catetere a tre lumi da 7 Fr. ARROWg^{ard} è stata dimostrata nei seguenti modi:

- L'importante attività antimicrobica associata al catetere Arrow è stata dimostrata usando dosaggi biologici su zone di inibizione contro i seguenti organismi:²³

Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus aureus
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- L'inibizione da contatto di crescita microbica sulla superficie del catetere Arrow è stata dimostrata contro organismi comunemente associati ad infezioni nosocomiali, quali ad esempio lo *Staphylococcus epidermidis* e lo *Staphylococcus aureus*.²⁵
- L'attività antimicrobica sulla superficie del catetere durante la sua manipolazione e collocazione è stata dimostrata *in situ* in un numero limitato di studi su animali.¹⁵
- Il catetere ARROWg^{ard} ha dimostrato una notevole riduzione del tasso di colonizzazione batterica lungo il catetere in un numero limitato di studi su animali.¹⁵
- Uno studio clinico randomizzato di previsione su 403 inserimenti di catetere in pazienti adulti ricoverati in unità di terapia intensiva medicochirurgica ha dimostrato che i cateteri antimicrobici venivano colonizzati in percentuale inferiore al 50% rispetto ai cateteri di controllo (p=0,003) e provocavano batteriemia correlata all'impianto in percentuale inferiore all'80% (p=0,02) rispetto ai cateteri di controllo.²³
- Nei ratti, i cateteri antimicrobici Arrow hanno mantenuto un'attività antibatterica con zone d'inibizione di 4 - 10 mm contro lo *Staphylococcus aureus* e l'*Escherichia coli* a 10 giorni dall'impianto.²⁵
- Sono stati ottenuti dati completi relativi a 403 cateteri (195 cateteri di controllo e 208 cateteri antimicrobici) in 158 pazienti. In qualche caso i cateteri di controllo estratti da pazienti a cui era stata somministrata una terapia sistemica con antibiotici avevano mostrato attività superficiale di basso livello non correlata alla durata dell'impianto del catetere (zona media di inibizione ± DS, 1,7 ± 2,8 mm); invece i cateteri antimicrobici hanno mostrato in maniera uniforme attività superficiale residua (zona media di inibizione, 5,4 ± 2,2 mm, P < 0,002), ridottasi dopo periodi prolungati *in situ*. È stata riscontrata attività antimicrobica con cateteri antimicrobici *in situ* per un massimo di 15 giorni.²³
- I cateteri antimicrobici Arrow hanno prodotto ampie zone di inibizione *in vitro* (da 10 a 18 mm) contro i seguenti batteri:

Staphylococcus aureus resistente alla meticillina
Staphylococcus aureus resistente alla gentamicina/meticillina
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

A 7 giorni dall'impianto i cateteri avevano mantenuto zone di inibizione di 6 - 7 mm contro lo *Staphylococcus aureus*.¹⁵

- L'attività antibatterica era stata mantenuta contro lo *Staphylococcus epidermidis* (concentrazione batterica 10⁶) da segmenti sottocutanei di cateteri con superficie antimicrobica ARROWg^{ard} per almeno 120 ore ed in alcuni casi per un massimo di 520 ore dall'inserimento dei cateteri in pazienti cardiaci chirurgici (sia nel caso di cateteri a due che a tre lumi). Nei cateteri a tre lumi da 7 Fr. la zona di inibizione oscillava da 2,5 a 10 mm a 500 ore dall'impianto.²

Se l'ammontare totale di sulfadiazina argentea e clorexidina contenuto nella superficie antimicrobica fosse rilasciato dal catetere in dose singola, i livelli di argento, sulfadiazina e clorexidina riscontrati nel sangue sarebbero minori dei livelli trovati nel sangue dopo l'uso clinico di questi preparati, negli stabiliti dosaggi di sicurezza, come somministrati attraverso le membrane mucose e l'epidermide.¹²

La potenziale esposizione dei pazienti ai due agenti (sulfadiazina argentea e clorexidina), presenti sulla superficie antimicrobica, è notevolmente inferiore all'esposizione osservata quando tali composti vengono usati su ustioni, ferite cutanee o come irriganti delle mucose.¹²

Nessun effetto collaterale di natura tossicologica è stato associato all'uso clinico di questa superficie antimicrobica, anche nei casi di impianto in pazienti sensibili ai sulfamidici che non erano tuttavia consapevoli della loro sensibilità.¹² Tuttavia, è stato riportato che il catetere antimicrobico ARROWg⁺ard Blue ha causato gravi reazioni anafilattiche in un numero limitato di pazienti in Giappone e nel Regno Unito (il primo caso è stato riportato nel maggio 1996). Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione Controindicazioni.

Indicazioni per l'uso:

Il catetere a lume singolo Arrow permette l'accesso venoso alla circolazione centrale. La superficie antimicrobica ARROWg⁺ard è indicata per proteggere contro le infezioni correlate alla presenza del catetere.

Il catetere non è indicato per essere usato nel trattamento di infezioni già in atto né come sostituto al posto di un catetere tunnelizzato in pazienti che richiedono una terapia a lungo termine. Uno studio clinico indica che le caratteristiche antimicrobiche del catetere possono non essere efficaci quando il catetere viene utilizzato per somministrare la nutrizione parenterale totale.⁷

Controindicazioni:

Il catetere antimicrobico ARROWg⁺ard Blue è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina acetato, alla sulfadiazina argentea e/o ai sulfamidici.

Le reazioni di ipersensibilità, spesso gravi e talvolta potenzialmente letali, costituiscono uno dei rischi correlati ai cateteri antimicrobici. Il catetere antimicrobico ARROWg⁺ard Blue è stato introdotto su scala mondiale nel 1990; solo dopo sei anni si è riscontrata la prima reazione di ipersensibilità in Giappone (maggio 1996).⁴⁰

Fino ad oggi (Agosto 2003) il catetere ARROWg⁺ard Blue ha riportato tassi di incidenza di episodi negativi estremamente bassi (1 ogni 503.081 esposizioni); il tasso confermato mediante prova cutanea è risultato ancora più basso (1 su 1.446.360 esposizioni). La maggior parte di questi episodi (17) è stata endemica in individui di origine giapponese viventi in Giappone. La letteratura scientifica indica che in individui di origine giapponese si sono verificate simili reazioni di ipersensibilità a seguito della somministrazione locale di clorexidina.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Tre (3) casi sono stati riportati in Gran Bretagna, due (2) negli USA e uno (1) in Nuova Zelanda. Se, dopo il posizionamento del catetere, si dovesse verificare una reazione negativa, rimuoverlo immediatamente.

Categorie di pazienti speciali:

Non sono stati condotti studi controllati sull'uso di questo prodotto in donne gravide,²⁶ pazienti pediatrici o neonati e in pazienti con ipersensibilità nota ai sulfamidici, eritema multiforme e deficienza da sindrome di Stevens-Johnson.¹² Occorre valutare i benefici di questo catetere contro ogni possibile rischio.

Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.**

2. **Avvertenza: i composti contenenti clorexidina sono utilizzati come disinfettanti topici dalla metà degli anni '70. La clorexidina, un efficace agente antimicrobico, è stata utilizzata in molte creme cutanee antisettiche, collutori e dis-infettanti usati per preparare la cute per interventi chirurgici. La clorexidina è stata inoltre incorporata in prodotti cosmetici nei quali è stato riportato che agisce come germicida cosmetico. All'inizio degli anni '90, l'FDA ha autorizzato tre tipi di dispositivi medicali contenenti clorexidina: cateteri endo-venosi, medicazioni cutanee anti-microbiche topiche e una rete chirurgica impiantata.¹³**

Le reazioni di ipersensibilità, spesso gravi e talvolta potenzialmente letali, costituiscono uno dei rischi correlati ai cateteri antimicrobici. Il catetere antimicrobico ARROWg⁺ard Blue è stato introdotto su scala mondiale nel 1990; solo dopo sei anni si è riscontrata la prima reazione di ipersensibilità in Giappone (maggio 1996).⁴⁰

Fino ad oggi (Agosto 2003) il catetere ARROWg⁺ard Blue ha riportato tassi di incidenza di episodi negativi estremamente bassi (1 ogni 503.081 esposizioni); il tasso confermato mediante prova cutanea è risultato ancora più basso (1 su 1.446.360 esposizioni). La maggior parte di questi episodi (17) è stata endemica in individui di origine giapponese viventi in Giappone. La letteratura scientifica indica che in individui di origine giapponese si sono verificate simili reazioni di ipersensibilità a seguito della somministrazione locale di clorexidina.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Tre (3) casi sono stati riportati in Gran Bretagna, due (2) negli USA e uno (1) in Nuova Zelanda. Se, dopo il posizionamento del catetere, si dovesse verificare una reazione negativa, rimuoverlo immediatamente.

3. **Avvertenza: non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo in posizione. I cateteri per vena centrale dovrebbero essere inseriti in modo tale che l'estremità distale del catetere si trovi nella vena cava superiore (VCS), sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che giaccia parallela alle pareti dei vasi. Per l'inserimento attraverso vena femorale, il catetere dovrebbe essere fatto avanzare nel vaso in modo tale che l'estremità del catetere giaccia parallela alle pareti dei vasi e non entri nell'atrio destro.**

4. **Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'uso dei cateteri per vena centrale, inclusi tamponamento cardiaco dovuto alla perforazione delle pareti del vaso, perforazione atriale o ventricolare, lesioni pleuriche o mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, ematoma, emorragia e disritmie.**

5. **Avvertenza: non applicare forza eccessiva durante l'estrazione della guida metallica o dei cateteri. Qualora non la si possa con facilità, è necessario effettuare una radiografia e ricorrere ad ulteriori consulti medici.**

6. **Avvertenza: il medico deve essere a conoscenza della possibilità di embolia gassosa associata all'aver lasciato aperti aghi o cateteri nei siti di iniezione nella vena centrale o come conseguenza di scollegamenti involontari. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, con questo dispositivo si dovrebbero usare esclusivamente connessioni a blocco Luer serrate strettamente. Per qualsiasi operazione di manutenzione dei cateteri, attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa.**

7. **Avvertenza: il passaggio della guida metallica nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra¹¹ e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.**

8. **Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza della possibilità di intrappolamento della guida metallica da parte di un dispositivo impiantato nel sistema circolatorio (ovvero, filtri della vena cava, stent). Esaminare l'anamnesi**

del paziente prima di un intervento di cateterismo per valutare eventuali impianti. Occorre prestare particolare attenzione alla lunghezza della guida metallica a molla inserita. Nel caso di un paziente con un impianto nel sistema circolatorio, si raccomanda di eseguire l'intervento di cateterismo sotto visualizzazione diretta per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento della guida metallica.¹

9. **Avvertenza:** a cause del rischio di esposizione all'HIV (Virus della Immunodeficienza Umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale medico dovrebbe abitualmente usare sangue universale e precauzioni riguardo ai fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.
10. **Precauzione:** i cateteri permanenti dovrebbero essere regolarmente ispezionati per verificare che l'intensità del flusso sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che le connessioni a blocco Luer siano sicure. Usare le tacche dei centimetri per controllare se la posizione del catetere è cambiata.
11. **Precauzione:** soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che l'estremità del catetere non sia entrata nel cuore e che non giaccia parallelamente alle pareti dei vasi. Se la posizione del catetere è mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione dell'estremità del catetere.
12. **Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool.
Acetone: non impiegare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato alla cute, ma dev'essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la fasciatura.
Alcool: non impiegare alcool per bagnare la superficie del catetere né per rendere nuovamente pervio il catetere. È necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.
13. **Precauzione:** alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento del catetere contengono solventi, che possono intaccare il materiale del catetere. Prima di applicare la fasciatura, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.
14. **Precauzione:** l'uso di una siringa di misura inferiore a 10 mL per irrigare o liberare da coaguli un catetere occluso potrebbe causare una perdita intraluminale o la rottura del catetere.²
15. **Precauzione:** per la campionatura del sangue, occludere temporaneamente la/e ulteriore/i bocchetta/e attraverso cui sono iniettate le soluzioni.

Procedura consigliata: Usare tecnica sterile.

1. **Precauzione:** sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Preparare e medicare il sito dell'iniezione come necessario.
3. Eseguire un'incisione cutanea con l'ago del diametro desiderato (ago calibro 25 o 22). Un contenitore portaaghi SharpsAway viene fornito per lo smaltimento di aghi usati. Inserire gli aghi usati nella gomma espansa. Una volta completata la procedura, gettare via il contenitore e il contenuto. **Precauzione:** non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel contenitore, poiché il tessuto particellare potrebbe aderire alla punta degli aghi.

4. Preparare il catetere per l'inserzione sciacquando il lume. Lasciare il catetere stappato per farvi passare la guida metallica. **Avvertenza:** non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.

Innesto conico d'iniezione Arrow UserGard Needle-Free (se fornito in dotazione) Istruzioni per l'uso:

- Collegare l'estremità a blocco Luer del raccordo UserGard alla siringa.
 - Preparare il sito di iniezione con alcool o Betadine, in conformità al protocollo ospedaliero standard.
 - Rimuovere il tappo rosso antipolvere.
 - Premere il raccordo UserGard sul sito di iniezione e girarlo per bloccare il perno in posizione (fare riferimento alla Fig. 2).
 - Iniettare o aspirare il fluido come necessario.
 - Disinserire il raccordo UserGard dal sito di iniezione e gettarlo via. **Avvertenza:** onde evitare il verificarsi di embolie gassose, non lasciare il raccordo UserGard nel sito di iniezione. Non riutilizzare.
5. Inserire l'ago introduttore con la speciale siringa Arrow Raulerson (se si dovessero usare aghi di grosso calibro si può procedere al reperi con l'ago 22 Ga. e una siringa). Rimuovere l'ago localizzatore.

Tecnica alternativa:

L'ago/catetere può essere usato nella maniera standard come alternativa all'ago introduttore. Quando si usa l'ago/catetere, la siringa Arrow Raulerson funziona come siringa standard, ma non oltrepassa la guida metallica a molla. Se dopo aver rimosso l'ago, non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare finché si stabilisca un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione:** il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.¹⁸ **Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**

6. Data la possibilità di involontario posizionamento nell'arteria, attenersi a una delle seguenti tecniche per verificare l'accesso venoso. Inserire l'estremità smussa della sonda di trasduzione satura di fluido nella parte posteriore dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Arrow Raulerson. Controllare l'ubicazione nella vena centrale per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione graduato. Rimuovere la sonda di trasduzione (fare riferimento alla Fig. 3).

Tecnica alternativa:

Qualora l'apparecchiatura di monitoraggio emodinamico non sia disponibile per permettere la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare che non vi sia flusso pulsante servendosi della sonda di trasduzione per aprire il sistema di valvole della siringa oppure scollegando la siringa dall'ago. Solitamente, la presenza di flusso pulsante indica che è stata inavvertitamente perforata un'arteria.

7. Usando il dispositivo di avanzamento a due pezzi Advancer Arrow, far avanzare la guida metallica a molla attraverso la siringa fino alla vena. **Avvertenza:** effettuando l'aspirazione con la guida metallica a molla in sito causa infiltrazione di aria nella siringa. **Precauzione:** per ridurre il rischio di perdite ematiche dal cappuccio della siringa, non reinfondere il sangue con la guida metallica a molla in sito.

Istruzioni per l'uso del dispositivo di avanzamento bipezzo Advancer Arrow:

- Aiutandosi con il pollice, raddrizzare la parte a "J" ritraendo la guida metallica a molla nel dispositivo di avanzamento Advancer Arrow (fare riferimento alla Fig. 4 e 5).

Quando la punta è raddrizzata, la guida metallica a molla è pronta per l'inserimento. Le tacche dei centimetri iniziano a partire dall'estremità a "J". Una tacca indica 10 cm, due tacche 20 cm, tre tacche 30 cm.

Inserimento della guida metallica a molla:

- Inserire la punta del dispositivo di avanzamento Advancer – con la parte a “J” ritratta – nel foro posteriore dello stantuffo della siringa Arrow Raulerson (fare riferimento alla Fig. 6).
- Far avanzare la guida metallica a molla nella siringa di circa 10 cm, finché essa passi attraverso le valvole della siringa (fare riferimento alla Fig. 7).
- Sollevare il pollice e ritrarre dalla siringa il dispositivo di avanzamento Advancer Arrow di 4-8 cm circa. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Advancer Arrow e, mantenendo una salda presa sulla guida metallica a molla, spingere il dispositivo nel cilindro della siringa per far avanzare ulteriormente la guida metallica a molla. Continuare finché la guida non raggiunge la profondità desiderata (fare riferimento alla Fig. 8).

Tecnica alternativa:

Se si preferisce un semplice tubo raddrizzatore, la parte del tubo raddrizzatore del dispositivo di avanzamento Advancer Arrow può essere usata separatamente.

Separare l'estremità del dispositivo di avanzamento Advancer Arrow o il tubo raddrizzatore dell'unità Advancer Arrow azzurra. Se si usa la parte della guida metallica a molla con punta a “J”, prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla “J”, per raddrizzarla. La guida metallica a molla dovrebbe poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata.

8. Far avanzare la guida metallica finché le tre tacche dei centimetri raggiungano il retro dello stantuffo della siringa. Per far avanzare la punta a “J” potrebbe essere necessario un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare la guida stessa.**
9. Mantenere la guida metallica a molla in o (sito) rimuovere l'ago introduttore e la siringa Arrow Raulerson (o catetere). **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.** Usare le tacche dei centimetri poste sulla guida metallica a molla per regolare la lunghezza permanente, a seconda della profondità a cui si desidera inserire il catetere permanente.
10. Allargare il sito dell'iniezione cutanea tenendo il bordo tagliente del bisturi lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica.** Usare un dilatatore per allargare il sito come necessario. **Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete vascolare, non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere permanente.**
11. Far passare la punta del catetere a lume singolo sopra la guida metallica a molla. Sull'estremità dell'innesto conico del catetere deve rimanere scoperto un tratto di guida metallica sufficiente per mantenere una salda presa sulla guida. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il catetere con un movimento lievemente torcente. **Precauzione: collegare il morsetto ed il fermo al catetere soltanto dopo aver rimosso la guida metallica a molla.**
12. Usando le tacche dei centimetri poste sul catetere come punti di riferimento per la collocazione, far avanzare il catetere sino alla definitiva posizione permanente. Tutti i segni dei centimetri si riferiscono alla punta del catetere. I simboli dei segni sono i seguenti: (1) numerici: 5, 15, 25, ecc.; (2) tacche: ciascuna tacca indica intervalli di 10 cm, laddove una tacca indica 10 cm, due tacche indicano 20 cm, e così via; (3) ciascun punto indica un intervallo di 1 cm.

13. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere la guida metallica a molla. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato realizzato in modo che possa per passare liberamente sulla guida metallica. Qualora si incontra resistenza durante il tentativo di rimozione della guida metallica in seguito all'inserimento del catetere, la guida metallica potrebbe essersi agganciata all'estremità del catetere all'interno del vaso (far riferimento alla Fig. 9).

In tale circostanza, tirando la guida metallica a molla può capitare di esercitare una forza eccessiva e provocarne la rottura. Se si incontra resistenza, ritrarre il catetere di 2-3 cm rispetto alla guida metallica e tentare quindi di estrarre la guida metallica. Se si incontra nuovamente resistenza, estrarre contemporaneamente la guida metallica ed il catetere. **Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico dovrebbe essere consapevole del rischio di rottura della guida metallica qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.**

14. Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia completamente intatta.
15. Controllare il posizionamento del lume collegando una siringa al catetere ed aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. Collegare l'opportuna linea a blocco Luer come richiesto dalla procedura, oppure “bloccare” la linea servendosi di un cappuccio di iniezione secondo il protocollo ospedaliero standard. Dove fornito, serrare il morsetto scorrevole sulla linea di prolunga per ostruire il flusso durante il cambio di linea e di cappuccio di iniezione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danni ai tubi di prolunga a causa di una pressione eccessiva, occorre aprire ciascun morsetto prima di procedere all'infusione attraverso il lume interessato.**
16. Fissare il catetere temporaneamente ed applicare una fasciatura.
17. Verificare la posizione dell'estremità del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione: l'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella vena cava superiore (VCS), con l'estremità distale del catetere parallela alla parete della vena cava e la punta distale posizionata ad un livello superiore rispetto alla vena impari o alla carena della trachea, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza.** Se l'estremità del catetere è collocata scorrettamente, risposizionarla e rivederla.
18. Fissare il catetere al paziente. Usare le alette laterali come sito di sutura primario. Se in dotazione con il kit utilizzato, adoperare il morsetto e il dispositivo di bloccaggio del catetere come sito di sutura secondario, se necessario. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere e per non impedirne il flusso.**

Istruzioni per l'uso del morsetto e del fermo del catetere (laddove forniti):

- Dopo aver estratto la guida metallica a molla e collegato o bloccato il tubo, allargare le alette del morsetto in gomma e collocarlo sul catetere come necessario, per assicurare il corretto posizionamento della punta (fare riferimento alla Fig. 10).
- Fissare con uno scatto il fermo rigido sul morsetto del catetere (fare riferimento alla Fig. 11).
- Fissare il catetere al paziente suturando insieme il morsetto e il fermo del catetere alla cute e usando le alette laterali per ridurre al minimo il rischio che possa spostarsi (fare riferimento alla Fig. 12).

19. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
20. Registrare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere permanente osservando la tacche dei dm. nel punto in cui il catetere penetra nella cute. È necessario ricontrollare frequentemente a lunghezza per assicurarsi che il catetere non si sia mosso.

Procedura per il cambio del catetere:

1. Usare una tecnica sterile.
2. **Precauzione: prima di effettuare una procedura di sostituzione di catetere, rimuovere il morsetto e il dispositivo di bloccaggio dal catetere.**
3. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia dovuta all'uso del catetere.

Procedura di rimozione del catetere:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Togliere la medicazione. **Precauzione: per ridurre il rischio di tagliare il catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**

3. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale a pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere la/le sutura/e dal morsetto del catetere e dal sito primario di suturazione. Far attenzione a non tagliare il catetere. Rimuovere lentamente il catetere, estraendolo parallelamente alla cute. Durante la rimozione, quando il catetere esce dal sito di introduzione, esercitare pressione con una medicazione impermeabile all'aria quale ad esempio una garza di VASELINE. Poiché il tratto di catetere residuo può essere un punto di ingresso d'aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la medicazione occlusiva dovrebbe essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo in cui il catetere è rimasto in corpo.^{19,29,31,35}
4. Una volta rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato interamente rimosso.
5. Annotare la procedura usata per la rimozione.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche citate nella bibliografia.

*In caso di quesiti o per ulteriori informazioni su questo argomento, rivolgersi alla Arrow International, Inc.



Jednokanalowy cewnik do żył centralnych z powłoką przeciwbakteryjną ARROWgard

Kwestie bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. **Ostrzeżenie:** Przed użyciem zapoznać się ze wszystkimi uwagami, środkami ostrożności i instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wolno modyfikować cewnika, przewodnika sprężynowego ani innych części zestawu.

Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.

Ostrzeżenie: Cewnika nie wolno umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca. Przeczytać instrukcję (patrz rys. 1).

Tamponada serca:

Jak wykazało wielu autorów, umieszczenie cewników w prawym przedsionku jest niebezpieczną praktyką,^{3,4,5,8,10,24,30} która może prowadzić do perforacji serca i tamponady.^{3,4,5,8,24,30} Choć tamponada serca w wyniku wysięku osierdziowego jest rzadka, towarzyszy jej wysoki współczynnik śmiertelności.³² Lekarze umieszczający cewniki w żyłach centralnych muszą zdawać sobie sprawę z potencjalnie śmiertelnych powikłań posunięcia cewnika zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta. Żadna droga dostępu ani typ cewnika nie jest wolny od tych potencjalnie śmiertelnych powikłań.³⁰ Faktyczne położenie końcówki wprowadzonego cewnika powinno być potwierdzone zdjęciem rentgenowskim.^{3,4,8,24,30,33} Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w żyłę główną górną^{3,4,5,8,10,24,36} nad jej połączeniem z prawym przedsionkiem i równoległe do ściany naczynia,³⁶ a dystalna końcówka cewnika powinna się znajdować powyżej żyły nieparzystej albo ostrogi tchawicy, zależnie od tego, co można lepiej zobrazować.

Cewników do żył centralnych nie należy umieszczać w prawym przedsionku, chyba że wymaga tego konkretnie stosunkowo krótkotrwały zabieg, taki jak wessanie zatoru powietrznego podczas operacji neurochirurgicznej. Procedury takie są mimo wszystko ryzykowne, wymagają ścisłego monitorowania i kontroli.

Powłoka przeciwbakteryjna ARROWgard: Cewnik przeciwbakteryjny Arrow składa się z naszego standardowego poliuretanowego cewnika z końcówką Blue FlexTip, plus zewnętrzną powłoką przeciwbakteryjną. Znaczne właściwości przeciwbakteryjne trójkanalowego cewnika ARROWgard o rozmiarze 7 F wykazano w następujący sposób:

- Znaczne działanie przeciwbakteryjne, związane z cewnikiem Arrow, wykazano przy pomocy biotestów mierzących strefy zahamowania dla następujących mikroorganizmów:²⁵
 - Escherichia coli*
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Staphylococcus aureus*
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Candida albicans*

- Kontaktowe zahamowanie wzrostu bakterii na powierzchni cewnika Arrow wykazano dla mikroorganizmów kojarzonych zwykle z infekcjami szpitalnymi, np. *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus aureus*.²⁵

- Działanie przeciwbakteryjne na powierzchni cewnika podczas posługiwania się nim i umieszczania go wykazano *in situ* w ograniczonych badaniach na zwierzętach.¹⁵

- W ograniczonych badaniach na zwierzętach cewnik ARROWgard wykazał znaczne spowolnienie kolonizacji bakteryjnej wzdłuż cewnika.¹⁵

- Prospektywna randomizowana próba kliniczna 403 wprowadzeń cewników u dorosłych na oddziałach intensywnej opieki medycznej i chirurgicznej wykazała, iż cewniki przeciwbakteryjne mają o 50% mniejsze prawdopodobieństwo kolonizacji niż cewniki kontrolne (p=0,003) i o 80% mniejsze prawdopodobieństwo wywołania bakteriemii cewnikopochodnej (p=0,02).²³

- Przeciwbakteryjne cewniki Arrow zachowały działanie przeciwbakteryjne ze strefami zahamowania wynoszącymi 4 do 10 mm dla *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* po 10 dniach od wszczepienia u szczurów.²⁵

- Uzyskano kompletne dane dla 403 cewników (195 cewników kontrolnych i 208 cewników przeciwbakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne wyjęte z ciał pacjentów, którzy poddawani byli ogólnoustrojowemu leczeniu antybiotykami, wykazywały czasem niską aktywność powierzchniową niezwiązaną z długością czasu pozostawiania cewnika w ciele pacjenta (średnia strefa zahamowania \pm SD, 1,7 \pm 2,8 mm); natomiast cewniki przeciwbakteryjne wykazywały jednolicie śladową aktywność powierzchniową (średnia strefa zahamowania, 5,4 \pm 2,2 mm; P<0,002), która malała po dłuższym czasie pozostawiania *in situ*. Aktywność przeciwbakteryjna obserwowana była w cewnikach przeciwbakteryjnych, które pozostawały w miejscu nawet przez 15 dni.²³

- Cewniki przeciwbakteryjne Arrow tworzyły duże strefy zahamowania *in vitro* (zakres 10 do 18 mm) dla następujących bakterii:

Staphylococcus aureus oporny na metycylinę
Staphylococcus aureus oporny na gentamycynę/metycylinę
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- Po 7 dniach od wszczepienia cewniki zachowały strefy zahamowania o wymiarach 6-7 mm dla *Staphylococcus aureus*.¹⁵

- Działanie przeciwbakteryjne przeciw *Staphylococcus epidermidis* (koncentracja bakterii 10⁹) z podskórnych części cewników z powłoką przeciwbakteryjną ARROWgard utrzymywało się przez co najmniej 120 godzin, a w niektórych przypadkach do 520 godzin, po wprowadzeniu u pacjentów kardiochirurgicznych (zarówno cewniki dwukanalowe jak i trójkanalowe). Wielkość strefy zahamowania dla cewników trójkanalowych o rozmiarze 7 F wahała się od 2,5 do 10 mm po 500 godzinach.²

Gdyby cała zawartość sulfadiazyny srebra i chlorheksydyny w powłoce przeciwbakteryjnej została uwolniona jednorazowo, poziomy srebra, sulfadiazyny i chlorheksydyny we krwi, które zostałyby wówczas stwierdzone, byłyby niższe niż ich poziomy we krwi stwierdzone po klinicznym stosowaniu tych środków w ustalonych dawkach bezpiecznych, przy podawaniu przez błony śluzowe i skórę.¹²

Potencjalna dawka tych dwóch substancji, sulfadiazyny srebra i chlorheksydyny, z powłok przeciwbakteryjnych jest znacznie niższa niż kiedy te substancje są użyte do leczenia ran poparzeniowych, ran skórnych czy jako środki do irygacji błon śluzowych.¹²

Zadne niepomyślne działania natury toksykologicznej nie były powiązane z klinicznym stosowaniem tej powłoki przeciwbakteryjnej, pomimo umieszczenia cewników tego typu w ciele pacjentów z nadwrażliwością na sulfonamidy, którzy nie wiedzieli o swojej nadwrażliwości.¹² Były jednak zgłoszenia poważnych reakcji anafilaktycznych, spowodowanych przez cewnik przeciwbakteryjny ARROWg'ard Blue u ograniczonej liczby pacjentów w Japonii i Wielkiej Brytanii (pierwszy przypadek zgłoszony w maju 1996 r.). Dodatkowo informacje zawarte są w części „Przeciwwskazania”.

Wskazania:

Jednokanałowy cewnik Arrow umożliwia dostęp żylny do krążenia centralnego. Przeznaczeniem powłoki przeciwbakteryjnej ARROWg'ard jest zapewnienie ochrony przeciwko zakażeniom związanym z cewnikiem.

Cewnik nie jest przeznaczony do leczenia istniejących infekcji, albo zamiast cewnika tunelizowanego u pacjentów wymagających długotrwałego leczenia. Wyniki jednego badania klinicznego wskazywały na to, że właściwości przeciwbakteryjne tego cewnika mogą nie być skuteczne, jeśli jest on używany do podawania całkowitego żywienia pozajelitowego.⁷

Przeciwwskazania:

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

Reakcje nadwrażliwości przy stosowaniu cewników przeciwbakteryjnych są problemem, gdyż mogą być bardzo poważne, a nawet zagrażać życiu. Cewnik z powłoką przeciwbakteryjną ARROWg'ard Blue został wprowadzony na całym świecie w roku 1990, przy czym pierwsza reakcja nadwrażliwości została zgłoszona dopiero po sześciu latach, w maju 1996 r. w Japonii.⁴⁰

Do chwili obecnej (sierpień 2003) liczba zgłoszonych zdarzeń związanych z ARROWg'ard Blue jest niezwykle niska, rzędu 1 na 503 081 zastosowań, a liczba zdarzeń potwierdzonych testem skórnym jest jeszcze niższa, rzędu 1 na 1 446 360 zastosowań. Ogromna większość tych przypadków (17) była endemiczna dla osób pochodzenia japońskiego mieszkających w Japonii. Z literatury przedmioty wynika, że u osób pochodzenia japońskiego znane są przypadki podobnych reakcji anafilaktycznych po miejscowym zastosowaniu chlorheksydyny.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Trzy (3) zdarzenia zgłoszone w Wielkiej Brytanii, dwa (2) w USA, a jedno (1) w Nowej Zelandii. **Jeżeli po umieszczeniu cewnika wystąpią niepożądane reakcje, należy natychmiast wyjąć cewnik.**

Szczególne populacje pacjentów:

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących stosowania tego produktu u kobiet ciężarnych,²⁶ dzieci lub noworodków ani u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, z rumieniem wielopostaciowym ani z zespołem Stevensa-Johnsona.¹² Należy rozważyć korzyści ze stosowania tego cewnika względem wszelkiej możliwości ryzyka.

Ostrzeżenia i uwagi:*

1. **Ostrzeżenie: Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego obrażenia i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć.**

2. **Ostrzeżenie: Związki zawierające chlorheksydynę stosowane są jako miejscowe środki dezynfekcyjne od połowy lat 70-tych. Chlorheksydyna, skuteczny środek antybakteryjny, znalazła zastosowanie w wielu kremach antyseptycznych do skóry, płukankach do ust i środkach dezynfekcyjnych stosowanych do przygotowania skóry do zabiegów chirurgicznych. Oprócz tego chlorheksydyna wchodzi w skład wyrobów kosmetycznych, w których podobno spełnia rolę kosmetycznego środka biobójczego. Na początku lat 90-tych agencja FDA zatwierdziła trzy typy urządzeń medycznych zawierających chlorheksydynę: cewniki dożylne, miejscowe opatrunki przeciwbakteryjne i implant chirurgiczny w postaci siatki.⁴³**

Reakcje nadwrażliwości przy stosowaniu cewników przeciwbakteryjnych są problemem, gdyż mogą być bardzo poważne, a nawet zagrażać życiu. Cewnik z powłoką przeciwbakteryjną ARROWg'ard Blue został wprowadzony na całym świecie w roku 1990, przy czym pierwsza reakcja nadwrażliwości została zgłoszona dopiero po sześciu latach, w maju 1996 r. w Japonii.⁴⁰

Do chwili obecnej (sierpień 2003) liczba zgłoszonych zdarzeń związanych z ARROWg'ard Blue jest niezwykle niska, rzędu 1 na 503 081 zastosowań, a liczba zdarzeń potwierdzonych testem skórnym jest jeszcze niższa, rzędu 1 na 1 446 360 zastosowań. Ogromna większość tych przypadków (17) była endemiczna dla osób pochodzenia japońskiego mieszkających w Japonii. Z literatury przedmioty wynika, że u osób pochodzenia japońskiego znane są przypadki podobnych reakcji anafilaktycznych po miejscowym zastosowaniu chlorheksydyny.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Trzy (3) zdarzenia zgłoszone w Wielkiej Brytanii, dwa (2) w USA, a jedno (1) w Nowej Zelandii. **Jeżeli po umieszczeniu cewnika wystąpią niepożądane reakcje, należy natychmiast wyjąć cewnik.**

3. **Ostrzeżenie: Cewnika nie wolno umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca. Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalna końcówka cewnika znajdowała się w górnej żył głównej (superior vena cava, SVC) powyżej połączenia SVC i prawego przedsionka oraz tak, aby leżała równoległe do ściany naczynia. Przy dostępie z żyły udowej cewnik należy wprowadzać w naczynie w taki sposób, aby końcówka cewnika była umieszczona równoległe do ściany naczynia i żeby nie weszła do prawego przedsionka.**

4. **Ostrzeżenie: Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwych powikłań związanych z cewnikami żył centralnych, do których należą: tamponada serca wywołana perforacją ściany naczynia, przedsionka lub komory, obrażenia opłucnej i śródpiersia, zator powietrzny, zator cewnika, okluzja cewnika, pokaleczenie przewodu piersiowego, bakteriemia, posocznica, zakrzepica, niezamierzone przekucie tętnicy, uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok i zaburzenia rytmu serca.**

5. **Ostrzeżenie: Nie wolno stosować nadmiernej siły przy usuwaniu przewodnika ani cewnika. Jeżeli wycofywanie sprawia trudności, należy uzyskać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i zlecić dalsze konsultacje.**

6. **Ostrzeżenie: Lekarz musi zdawać sobie sprawę z możliwości zatoru powietrznego w związku z pozostawieniem w miejscach wkłucia do żył centralnych otwartych igieł lub cewników, lub w wyniku nieumyślnych rozłączeń. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno bezpiecznie zaciśnięte połączenia typu Luer-Lock. Należy stosować się do protokołu szpitala aby zapobiec powstawaniu zatorów powietrznych podczas wszelkiej pielęgnacji cewnika.**

7. **Ostrzeżenie:** Wprowadzenie przewodnika do prawego serca może wywołać dysrytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa¹¹ oraz perforację ściany naczyń, przedsionka lub komory.
 8. **Ostrzeżenie:** Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia przewodnika w każdym urządzeniu wszczepionym w układ krążenia (tj. w filtrach żyły głównej lub stentach). Przed cewnikowaniem należy zbadać historię chorób pacjenta pod kątem obecności wszczepów. Należy uważnie kontrolować długość wprowadzonego przewodnika sprężynowego. Jeśli pacjent ma implant w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu przewodnika.¹
 9. **Ostrzeżenie:** W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzki wirusem niedoboru odporności) lub innymi patogenami przenoszonymi z krwią, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować uniwersalne środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi.
 10. **Przeostrożenie:** Cewniki założone powinny być okresowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia cewnika i szczelnego połączenia złączem Luer-Lock. Należy użyć oznaczeń centymetrowych, aby ustalić, czy cewnik się nie przemieścił.
 11. **Przeostrożenie:** Jedynie zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż końcówka cewnika nie została umieszczona w sercu bądź też nie przestała być równoległa do ściany naczyń. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać badanie rentgenowskie klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.
 12. **Przeostrożenie:** Alkohol i aceton mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Należy sprawdzić skład środków rozpylanych do przygotowywania pola operacyjnego oraz środków do nasączania wacików pod kątem zawartości acetonu i alkoholu.
Aceton: Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika. Aceton można stosować na skórze, lecz musi on całkowicie wyschnąć przed nałożeniem opatrunku.
Alkohol: Nie wolno używać alkoholu do namaczania powierzchni cewnika ani do przywracania drożności cewnika. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy zawsze poczekać, aż alkohol całkowicie wyschnie.
 13. **Przeostrożenie:** Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Przed nałożeniem opatrunku należy się upewnić, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
 14. **Przeostrożenie:** Zastosowanie strzykawki mniejszej niż 10 ml do przepłukiwania zatkanego cewnika lub usuwania z niego skrzepu może spowodować przeciek wewnątrz światła cewnika lub rozzerwanie go.⁹
 15. **Przeostrożenie:** Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
- Sugerowany przebieg zabiegu:
Stosować zasady aseptyki.**
1. **Przeostrożenie:** Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłuszeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
 2. Przygotować i obłożyć odpowiednio miejsce wkłucia.
3. Wykonać bąbel na skórze odpowiednią igłą (rozmiar 25 G lub 22 G). Pojemnik SharpsAway wchodzi w skład zestawu i służy do usuwania zużytych igieł. Po użyciu wepchnąć igły w piankę. Po zakończeniu zabiegu należy wyrzucić cały pojemnik na igły. **Przeostrożenie: Po włożeniu igły do pojemnika na zużyte igły nie wolno jej powtórnie używać. Do końcówek igły mogą przykleić się cząstki stałe.**
 4. Przygotować cewnik do wprowadzenia przepłukując światło kanału. Pozostawić cewnik bez nasadki celem przeprowadzenia przewodnika. **Ostrzeżenie: Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.**
- Instrukcja obsługi bezigłowej złączki iniekcyjnej Arrow UserGard (jeśli jest w zestawie):**
- Podłączyć do strzykawki koniec złączki UserGard, na którym znajduje się złącznik Luer.
 - Przygotować miejsce wkłucia alkoholem lub betadyną, zgodnie z typową procedurą szpitala.
 - Zdjąć czerwoną nasadkę przeciwpłynową.
 - Przycisnąć złączkę UserGard do złączki iniekcyjnej i przekręcić, aby unieruchomić (patrz rys. 2).
 - Wstrzyknąć lub pobrać płyn zgodnie z potrzebą.
 - Odłączyć złączkę UserGard od złączki iniekcyjnej i wyrzucić ją. **Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, nie wolno pozostawiać złączki UserGard podłączonej do złączki iniekcyjnej.** Tylko do jednorazowego użytku.
5. Wprowadzić do żyły igłę wprowadzającą z podłączoną strzykawką Arrow Raulerson i zaaspirować. (Jeżeli zastosowana jest większa igła wprowadzająca, naczynie można odnaleźć wcześniej specjalną igłą 22 G ze strzykawką.) Usunąć igłę do identyfikacji żyły.
- Technika alternatywna:**
- Zamiast igły wprowadzającej można użyć w typowy sposób cewnika/igły. Przy zastosowaniu cewnika/igły strzykawka Arrow Raulerson będzie działać jak zwykła strzykawka, lecz nie będzie można przez nią przeprowadzić przewodnika sprężynowego. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żyłnej, przymocować strzykawkę do cewnika i zaaspirować do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi żyłnej. **Przeostrożenie: Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żyłnego.¹⁸ Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego.**
6. Ponieważ istnieje niebezpieczeństwo przypadkowego umieszczenia w tętnicy, w celu potwierdzenia uzyskania dostępu żyłnego należy posłużyć się jedną z następujących technik. Wprowadzić uprzednio wypełnioną płynem specjalną igłę diagnostyczną o tępym szlifie w tył tłoka i poprzez zawory strzykawki Arrow Raulerson. Potwierdzić umieszczenie w żyłę centralnej obserwując wykres ze skalibrowanego przetwornika ciśnienia. Usunąć specjalną igłę diagnostyczną (patrz rys. 3).
- Technika alternatywna:**
- Jeżeli nie jest dostępny sprzęt do monitorowania hemodynamicznego umożliwiający przetwarzanie przebiegu wykresu żyły centralnej, zbadać przepływ pulsacyjny, otwierając zawory strzykawki specjalną igłą diagnostyczną, albo odłączając strzykawkę od igły. Przepływ pulsacyjny jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.
7. Wsunąć przewodnik sprężynowy przez strzykawkę do żyły przy użyciu dwuczściowego przyrządu Arrow Advancer.

Ostrzeżenie: Aspiracja z przewodnikiem sprężynowym na miejscu spowoduje wprowadzenie powietrza do strzykawki. Przestroga: Aby zapobiec wyciekowi krwi z nasadki strzykawki, nie należy ponownie wlewać krwi, gdy przewodnik sprężynowy jest na miejscu.

Instrukcja użycia dwuczściowego przyrządu Arrow Advancer:

- Wyprostować końcówkę „J”, cofając za pomocą kciuka przewodnik sprężynowy w przyrząd Arrow Advancer (patrz rysunki 4, 5).

Kiedy końcówka jest wyprostowana, przewodnik sprężynowy jest gotowy do wprowadzenia. Znaczniki centymetrowe odmierzą odległość od końca „J”. Jeden pasek oznacza odległość 10 cm, dwa – 20 cm, a trzy paski – 30 cm.

Wprowadzanie przewodnika sprężynowego:

- Umieścić końcówkę przyrządu Advancer – z cofniętą końcówką „J” – w otworze znajdującym się z tyłu tłoka strzykawki Arrow Raulerson (patrz rys. 6).
- Wprowadzić przewodnik sprężynowy w strzykawkę na ok. 10 cm, aż przejdzie przez zawory strzykawki (patrz rys. 7).
- Podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 do 8 cm od strzykawki. Umieścić kciuk na urządzeniu Arrow Advancer i przytrzymując mocno przewodnik sprężynowy, wepchnąć zespół do cylindra strzykawki, aby wsunąć dalej przewodnik sprężynowy. Kontynuować tę czynność do osiągnięcia przez przewodnik sprężynowy żądanej głębokości (patrz rys. 8).

Technika alternatywna:

Jeżeli właściwsze byłoby zastosowanie zwykłej rurki prostującej, rurkę prostującą, stanowiącą część przyrządu Arrow Advancer, można odłączyć od urządzenia i użyć osobno.

Oddzielić końcówkę przyrządu z tuleją Arrow Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiego urządzenia Arrow Advancer. Jeżeli jest używana końcówka przewodnika sprężynowego w kształcie litery „J”, należy go przygotować do wprowadzenia nasuwając plastikową rurkę na końcówkę w kształcie litery „J” w celu wyprostowania jej. Następnie w rutynowy sposób wprowadzić przewodnik sprężynowy na żądaną głębokość.

8. Wprowadzać przewodnik do chwili, gdy potrójny pasek oznaczenia dotrze do tylnej części tłoka strzykawki. Przesuwanie do przodu końcówki „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie: Przewodnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmienić jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odciążenia lub uszkodzenia przewodnika sprężynowego, nie należy przy wycofywaniu przewodnika sprężynowego opierać go o skos igły.**
9. Przytrzymać przewodnik sprężynowy na miejscu i usunąć igłę wprowadzającą oraz strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik). **Przestroga: Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy.** Użyć oznaczeń centymetrowych na przewodniku sprężynowym, aby wprowadzić zakładany odcinek cewnika na żądaną głębokość umieszczenia cewnika.
10. Powiększyć miejsce nakłucia skóry z tnącym ostrzem skalpela zwróconym w kierunku przeciwnym do przewodnika sprężynowego. **Przestroga: Nie przecinać przewodnika.** Za pomocą rozszerzacza powiększyć miejsce wprowadzenia do żądanych rozmiarów. **Ostrzeżenie: Aby uniknąć perforacji ściany naczyń, nie należy pozostawiać rozszerzacza w miejscu jako założonego cewnika.**
11. Nasunąć końcówkę cewnika jednokanałowego na przewodnik sprężynowy. Na końcu cewnika przy złącze musi pozostać odkryty wystarczający odcinek przewodnika, aby można było go pewnie uchwycić. Uchwyciwszy niedaleko skóry, wsuwać cewnik lekkim ruchem obrotowym w żyłę. **Przestroga: Nie wolno mocować do cewnika zacisku i elementu do mocowania cewnika do czasu wyjęcia przewodnika sprężynowego.**

12. Wprowadzić cewnik w końcowe położenie do zamocowania; oznaczenia centymetrowe na cewniku stanowią tu punkt odniesienia. Wszystkie oznaczenia centymetrowe liczone są od końcówki cewnika. Zastosowano następujące oznaczenia: (1) liczbowe: 5, 15, 25, itd.; (2) paski: każdy pasek oznacza odstęp 10 cm; jeden pasek = 10 cm, dwa paski = 20 cm, itd.; (3) każda kropka oznacza odstęp 1 cm.

13. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i usunąć przewodnik sprężynowy. Wchodzący w skład tego wyrobu cewnik Arrow został zaprojektowany tak, aby przesuwając się swobodnie po przewodniku sprężynowym. Napotkanie oporu podczas próby wyjęcia przewodnika sprężynowego po umieszczeniu cewnika może oznaczać, że przewodnik sprężynowy zapętlił się wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz rys. 9).

W takiej sytuacji ciągnięcie przewodnika sprężynowego może spowodować działanie na niego nadmiernych sił i pęknięcie go. W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do przewodnika sprężynowego i spróbować ponownie wyjąć przewodnik sprężynowy. W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyciągnąć przewodnik sprężynowy wraz z cewnikiem. **Ostrzeżenie: Mimo, że awaria przewodnika sprężynowego zdarza się niezwykle rzadko, przeprowadzający zabieg lekarz powinien wiedzieć, że przewodnik może ulec uszkodzeniu, jeśli będzie używany z zastosowaniem nadmiernej siły.**

14. Po usunięciu przewodnika sprężynowego należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

15. Sprawdzić położenie kanału przymocowując strzykawkę do cewnika i aspirując do czasu pojawienia się swobodnego wypływu krwi żyłnej. Podłączyć odpowiedni przewód z łącznikiem Luer-Lock, według potrzeby, lub zabezpieczyć przez nasadkę iniekcyjną, według standardowego protokołu szpitala. Zacisk suwakowy, jeśli jest dostarczony, służy do zamknięcia przewodu przedłużającego celem wstrzymania przepływu przez cewnik podczas zmian przewodów i nasadek iniekcyjnych. **Przestroga: Aby zapobiec uszkodzeniu przewodów przedłużających nadmiernym ciśnieniem, należy otworzyć każdy zacisk przed wlewem przez dany kanał.**

16. Przymocować cewnik i założyć tymczasowy opatrunek.

17. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i potwierdzić położenie końcówki cewnika. **Przestroga: Na zdjęciu rentgenowskim cewnik musi znajdować się po prawej stronie śródpiersia w górnej żyły głównej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalna końcówka umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tęchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazować.** Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić położenie i ponownie je potwierdzić.

18. Przymocować cewnik do pacjenta. Należy wykorzystać zintegrowane skrzydełka boczne jako główne miejsce założenia szwów. Jeżeli zestaw zawiera zacisk i element do mocowania cewnika, należy je wykorzystać w razie potrzeby jako dodatkowe miejsca założenia szwów. **Przestroga: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnątrz cewnika, aby zapobiec jego nacięciu, uszkodzeniu lub zahamowania przepływu przez cewnik.**

Instrukcja użycia zacisku i elementu do mocowania cewnika (jeśli jest w zestawie):

- Po usunięciu przewodnika sprężynowego i podłączeniu lub zablokowaniu przewodu, rozłożyć skrzydełka gumowego zacisku i umieścić na cewniku według potrzeby, aby zapewnić właściwe położenie końcówki (patrz rys. 10).

- Nasunąć element do mocowania na zacisk cewnika (patrz rys. 11).
 - Przymocować cewnik do pacjenta mocując razem do skóry zacisk i element mocujący cewnika, używając skrzydełek bocznych, aby zminimalizować ryzyko migracji cewnika (patrz rys. 12).
19. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Przeostroga: Miejsce wprowadzenia należy bardzo starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunek przestrzegając zasad aseptyki.**
 20. Zapisać na karcie pacjenta długość założonego cewnika według oznaczeń centymetrowych na cewniku w miejscu, gdzie wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że cewnik się nie przesunął.

Procedura wymiany cewnika:

1. Stosować zasady aseptyki.
2. **Przeostroga: Przed przystąpieniem do wymiany cewnika należy zdjąć zacisk i element do mocowania cewnika.**
3. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru spowodowanego cewnikiem.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Przeostroga: Ulóż pacjenta na plecach.**

2. Zdjąć opatrunek. **Przeostroga: Aby zminimalizować ryzyko nacięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.**
3. **Ostrzeżenie: Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego.** Zdjąć szwy z zacisku cewnika i podstawowego miejsca na szwy. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Wyjąć cewnik powoli, ciągnąc go równoległe do skóry. Kiedy cewnik wychodzi z miejsca wkłucia, należy zastosować nacisk opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza, np. gazą VASELINE. Ponieważ ślad po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunek okluzyjny powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24-72 godziny, w zależności od tego, jak długo cewnik był w ciele pacjenta.^{19,29,31,35}
4. Po usunięciu cewnika należy go obejrzeć, aby się upewnić, że została wyjęta cała jego długość.
5. Odnotować zabieg usunięcia cewnika w dokumentacji.

Arrow International, Inc. zaleca, aby użytkownicy zapoznali się z literaturą przedmiotu.

*Wszelkie pytania lub zamówienia odnośnie literatury przedmiotu należy kierować do Arrow International, Inc.

Producto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples com Superfície Antimicrobiana ARROWg^{ard}

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso: Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.**

Não altere o cateter, o fio guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

Aviso: Não coloque o cateter na aurícula direita ou no ventrículo direito nem permita que lá permaneça (consulte a Fig. 1).

Tamponamento Cardíaco:

Tem sido documentado por muitos autores que a colocação de cateteres permanentes na aurícula direita é uma prática perigosa^{3,4,5,8,10,24,30} que pode dar origem a perfuração cardíaca e tamponamento.^{3,4,5,8,24,30} Apesar de o tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser pouco comum, existe uma elevada taxa de mortalidade associada ao mesmo.³² Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de introduzirem demasiado o cateter em relação às dimensões do doente. Nenhum percurso específico ou tipo de cateter está isento de provocar esta complicação potencialmente fatal.³⁰ A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada por radiografia executada após a introdução.^{3,4,8,24,30,33} Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior^{3,4,5,8,10,24,36} por cima da junção da mesma com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso^{17,36} e a sua ponta distal colocada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo de qual se veja melhor.

Os cateteres venosos centrais não devem ser colocados na aurícula direita, a não ser que seja necessário para procedimentos com duração relativamente pequena, como por exemplo a aspiração de embolias gasosas durante intervenções neurocirúrgicas. Contudo, estes procedimentos são propensos a riscos e devem ser supervisionados e controlados com muita atenção.

Superfície Antimicrobiana ARROWg^{ard}: O cateter antimicrobiano Arrow consiste no nosso cateter de poliuretano padrão com Blue FlexTip, mais um tratamento da superfície exterior antimicrobiana. Foi demonstrada uma actividade antimicrobiana substancial do cateter ARROWg^{ard} 7 Fr. de lúmen triplo das seguintes formas:

- Utilizando ensaios biológicos com estudo da zona de inibição, demonstrou-se uma actividade antimicrobiana significativa associada ao cateter Arrow, contra os seguintes organismos:²⁵

Escherichia coli (E.Coli)
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus aureus
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- A inibição por contacto do crescimento microbiano na superfície do cateter Arrow foi demonstrada contra os organismos normalmente associados a infecções nosocomiais; por ex., *Staphylococcus epidermidis* e *Staphylococcus aureus*.²⁵
- A actividade antimicrobiana na superfície do cateter durante o manuseamento e colocação foi comprovada *in situ* através de estudos limitados realizados em animais.¹⁵
- O cateter ARROWg^{ard} demonstrou um decréscimo significativo na taxa de colonização bacteriana ao longo do seu trajeto, em estudos limitados realizados em animais.¹⁵
- Um ensaio clínico prospectivo e aleatório de 403 introduções de cateteres em doentes adultos, realizado numa UCI médico-cirúrgica, mostrou que os cateteres antimicrobianos possuem uma probabilidade 50% inferior de serem colonizados do que os cateteres de controlo (p=0,003), e uma probabilidade 80% inferior de originarem bacteriemia relacionada com cateteres (p=0,02).²³
- Os cateteres antimicrobianos Arrow mantiveram a sua actividade antimicrobiana, com zonas de inibição compreendidas entre 4 a 10 mm, contra o *Staphylococcus aureus* e a *Escherichia coli* após 10 dias de implantação em ratos.²⁵
- Foram obtidos dados completos de 403 cateteres (195 cateteres de controlo e 208 cateteres antimicrobianos) em 158 doentes. Os cateteres de controlo removidos de doentes submetidos a tratamento com antibióticos sistémicos demonstraram ocasionalmente uma baixa actividade de superfície, sem relação com o período de tempo que os cateteres haviam permanecido colocados nos doentes (média da zona de inibição ± DP, 1,7 mm ± 2,8 mm); por outro lado, os cateteres antimicrobianos apresentaram de forma uniforme uma actividade de superfície residual (média da zona de inibição, 5,4 ± 2,2 mm; P<0,002), que diminuiu após prolongados períodos de implantação dos cateteres. Foi observada actividade antimicrobiana em cateteres antimicrobianos colocados durante períodos de até 15 dias.²³
- Os cateteres antimicrobianos Arrow produzem, *in vitro*, grandes zonas de inibição (cerca de 10 a 18 mm), contra os seguintes microorganismos:

Staphylococcus aureus resistente à meticilina
Staphylococcus aureus resistente à gentamicina/meticilina
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli (E.Coli)
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Após 7 dias de implantação, os cateteres mantinham zonas de inibição de 6-7 mm contra o *Staphylococcus aureus*.¹⁵

- Em doentes submetidos a cirurgia cardíaca, a actividade antimicrobiana contra o *Staphylococcus epidermidis* (concentração bacteriana 10⁹) em fragmentos subcutâneos de cateteres de superfície antimicrobiana ARROWg^{ard} manteve-se durante pelo menos 120 horas, em alguns casos até 520 horas, após a introdução dos cateteres (cateteres de lúmen duplo e lúmen triplo). O tamanho da zona de inibição em cateteres de lúmen triplo 7 Fr. variou entre 2,5 e 10 mm às 500 horas pós-introdução.²

Se a quantidade total de sulfadiazina de prata e clorhexidina existente na superfície antimicrobiana fosse libertada do cateter, numa dose única, os níveis sanguíneos de prata, sulfadiazina e clorhexidina encontrados, seriam inferiores aos níveis sanguíneos após a utilização clínica destes compostos nas doses terapêuticas já estabelecidas, quando administradas através de membranas mucosas ou da pele.¹²

A exposição potencial dos doentes aos dois compostos, sulfadiazina de prata e clorhexidina, na superfície antimicrobiana é consideravelmente inferior à verificada quando estes compostos são utilizados em queimaduras, feridas cutâneas, ou como irrigantes nas mucosas.¹²

Não foram associados quaisquer efeitos secundários de natureza toxicológica à utilização clínica da superfície antimicrobiana, apesar de os cateteres terem sido colocados em doentes com hipersensibilidade às sulfonamidas, mas que desconheciam este facto.¹² Porém, foi descrito que o cateter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue provocou reacções anafiláticas graves num número limitado de doentes no Japão e no Reino Unido (o primeiro caso foi descrito em Maio de 1996). Para mais informações, consulte a secção Contra-Indicações.

Indicações para a Utilização:

O cateter de lúmen simples Arrow permite o acesso venoso à circulação central. A superfície antimicrobiana ARROWg⁺ard destina-se a fornecer uma protecção contra infecções relacionadas com o cateter.

O cateter não se destina a ser utilizado como tratamento em infecções existentes nem como um substituto de um cateter tunelizado nos doentes que necessitam uma terapia prolongada. Um estudo clínico indica que as propriedades antimicrobianas do cateter poderão não ser eficazes quando este for utilizado para administrar TPN (nutrição parentérica total).⁷

Contra-indicações:

O cateter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade conhecida a acetato de clorhexidina, sulfadiazina de prata e/ou outros fármacos contendo sulfá.

As reacções de hipersensibilidade constituem uma preocupação com os cateteres antimicrobianos, uma vez que poderão ser extremamente graves e colocar em risco a vida do doente. O cateter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue foi introduzido, a nível mundial, em 1990, tendo decorrido seis anos até ser descrita a primeira reacção de hipersensibilidade, em Maio de 1996, no Japão.⁴⁰

Até à data (Agosto de 2003), a taxa de incidência notificada para o ARROWg⁺ard Blue tem sido extremamente baixa, 1 em 503.081 exposições, tendo o teste cutâneo confirmado uma taxa ainda mais baixa de 1 em 1.446.360 exposições. A vasta maioria destes episódios (17) foi endémica em indivíduos de origem japonesa, habitantes no Japão. Estão descritas na literatura reacções de hipersensibilidade similares em indivíduos de origem Japonesa, após a administração tópica de clorhexidina.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Foram notificados três (3) incidentes no Reino Unido, dois (2) nos EUA e um (1) na Nova Zelândia. **Caso ocorra uma reacção adversa após a colocação do cateter, remova-o imediatamente.**

Populações de Doentes Especiais:

Não foram realizados estudos controlados com este produto em mulheres grávidas,²⁶ em doentes pediátricos ou recém-nascidos, ou em doentes com hipersensibilidade à sulfonamida, eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson.¹² As vantagens da utilização deste cateter deverão ser ponderadas face aos eventuais riscos.

Advertências e Precauções:*

1. **Aviso: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.**

2. **Aviso: Desde meados dos anos setenta que se utilizam compostos contendo clorhexidina como desinfetantes tópicos. A clorhexidina é um agente antimicrobiano eficaz, usado em muitos cremes cutâneos anti-sépticos, suspensões bucais e desinfetantes usados para desinfetar a pele para procedimentos cirúrgicos. Para além disso, clorhexidina foi incorporada em produtos cosméticos, onde funciona alegadamente como biocida cosmético. No início dos anos noventa, a FDA autorizou três tipos de dispositivos médicos contendo clorhexidina: cateteres intravenosos, desinfetantes antimicrobianos tópicos para a pele e uma rede cirúrgica implantada.¹³**

As reacções de hipersensibilidade constituem uma preocupação com os cateteres antimicrobianos, uma vez que poderão ser extremamente graves e colocar em risco a vida do doente. O cateter antimicrobiano ARROWg⁺ard Blue foi introduzido, a nível mundial, em 1990, tendo decorrido seis anos até ser descrita a primeira reacção de hipersensibilidade, em Maio de 1996, no Japão.⁴⁰

Até à data (Agosto de 2003), a taxa de incidência notificada para o ARROWg⁺ard Blue tem sido extremamente baixa, 1 em 503.081 exposições, tendo o teste cutâneo confirmado uma taxa ainda mais baixa de 1 em 1.446.360 exposições. A vasta maioria destes episódios (17) foi endémica em indivíduos de origem japonesa, habitantes no Japão. Estão descritas na literatura reacções de hipersensibilidade similares em indivíduos de origem Japonesa, após a administração tópica de clorhexidina.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Foram notificados três (3) incidentes no Reino Unido, dois (2) nos EUA e um (1) na Nova Zelândia. **Caso ocorra uma reacção adversa após a colocação do cateter, remova-o imediatamente.**

3. **Aviso: Não colocar nem deixar que o cateter permaneça na aurícula ou ventrículo direitos. Os cateteres venosos centrais devem ser colocados de maneira a que a sua ponta distal se encontre na veia cava superior (VCS), por cima da junção desta com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso. Para a abordagem pela veia femoral, o cateter deve ser introduzido no vaso de forma a que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso e não entre na aurícula direita.**
4. **Aviso: Os médicos deverão estar conscientes acerca das complicações associadas aos cateteres venosos centrais, incluindo tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede do vaso, aurícula ou ventrículo, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, obstrução do cateter, laceração do ducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial accidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disrritmias.**
5. **Aviso: Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia ou dos cateteres. No caso da remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.**
6. **Aviso: O médico deve estar familiarizado com a possibilidade de uma embolia gasosa, que poderá ocorrer se deixar agulhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa ou em consequência de desconexões accidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Siga o protocolo hospitalar em tudo o que diz respeito à manutenção de cateteres, a fim de prevenir uma embolia gasosa.**
7. **Aviso: A introdução do fio guia dentro das cavidades cardíacas direitos poderá provocar disrritmias, bloqueio de ramo direito¹¹ e perfuração do vaso, aurícula ou ventrículo.**
8. **Aviso: Os médicos deverão estar conscientes do potencial de encarceramento do fio guia por qualquer dispositivo**

implantado no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents). Proceda a uma revisão da história do doente antes de efectuar o procedimento de cateterização, para analisar a existência de possíveis implantes. Deverá ser cuidadoso na determinação do comprimento a introduzir do fio-guia. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja efectuado sob visualização directa, visando minimizar o risco de encarceramento do fio guia.¹

9. **Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção sempre que lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.
10. **Precaução:** Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do posicionamento correcto do cateter e da estabilidade da conexão Luer-Lock. Utilize as marcas em centímetros para detectar eventuais mudanças de posição do cateter.
11. **Precaução:** Um exame radiográfico da colocação do cateter é a única maneira de assegurar que a ponta do cateter não penetrou no coração, ou que já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter mudou, efectuar imediatamente um exame radiográfico para confirmar a posição da ponta do cateter.
12. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfeção incluem acetona ou álcool.
Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada sobre a pele, devendo secar completamente antes de ser aplicado o penso.
Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Deverá haver cautela quando forem instilados fármacos que contenham altas concentrações de álcool. Deixe o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
13. **Precaução:** Alguns desinfetantes utilizados no local de introdução do cateter contêm solventes, os quais podem atacar o material do cateter. Certifique-se de que o local de introdução está seco antes de aplicar o penso.
14. **Precaução:** A utilização de uma seringa de capacidade inferior a 10 mL para irrigar ou retirar coágulos de um cateter ocluído pode provocar fugas intraluminais ou rotura do cateter.⁹
15. **Precaução:** Para colher amostras de sangue, feche temporariamente as restantes portas, através das quais estão a ser infundidas soluções.

Procedimento Sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. **Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
2. Colocar o campo e preparar o local a punccionar conforme for necessário.
3. Anestesia a pele com a agulha pretendida (agulha de 25 Ga. ou de 22 Ga.). Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo de recolha de agulhas SharpsAway para a eliminação destas. Espete as agulhas na espuma após a sua utilização. Elimine o copo e o respectivo conteúdo depois de terminado o

procedimento. **Precaução:** Não volte a utilizar as agulhas depois de terem sido colocadas no copo de recolha. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

4. Prepare o cateter para a introdução irrigando o lúmen. Deixe o cateter destapado para passagem do fio guia. **Aviso:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

Conector de Injecção sem Agulha UserGard Arrow (quando fornecido) Indicações para a Utilização:

- Adapte a extremidade Luer do conector do UserGard à seringa.
 - Desinfecte o local da injeção com álcool ou betadine, de acordo com o protocolo hospitalar.
 - Remova a tampa protectora vermelha.
 - Encaixe o conector UserGard no local de injeção e rode para o fixar no pino (consulte a Fig. 2).
 - Injecte ou aspire líquido conforme for necessário.
 - Desencaixe o conector do UserGard do local de injeção e elimine-o. **Aviso:** Para minimizar o risco de embolia gasosa, não deixe o conector do UserGard ligado ao local de injeção. Utilizar apenas uma vez.
5. Introduza a agulha introdutora, com a seringa Arrow Raulerson adaptada, na veia e aspire. (Se for utilizada uma agulha introdutora de maior calibre, o vaso poderá ser previamente localizado com uma agulha localizadora de 22 Ga. e uma seringa.) Remova a agulha localizadora.

Técnica alternativa:

O cateter/agulha pode ser utilizado da forma habitual, como alternativa à agulha introdutora. Se for utilizado um cateter/agulha, a Seringa Arrow Raulerson irá funcionar como uma seringa padrão, mas não poderá servir para passar o fio guia. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução:** A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.¹⁸ Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.

6. Devido à possibilidade de colocação arterial accidental, deve utilizar-se uma das seguintes técnicas para verificar o acesso venoso. Introduza a sonda de transdução com ponta romba irrigada com fluido na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da Seringa Arrow Raulerson. Comprove o acesso venoso através de um traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado. Remova a sonda de transdução (consulte a Fig. 3).

Técnica alternativa:

Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para obtenção do traçado da pressão venosa central por transdução, verifique se existe algum fluxo pulsátil, utilizando a sonda de transdução para abrir o sistema de válvulas da seringa ou desadaptando a seringa da agulha. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicadora de uma punção arterial accidental.

7. Utilizando o Arrow Advancer de duas peças, introduza o fio guia através da seringa, para dentro da veia. **Aviso:** A aspiração com o fio guia posicionado provocará a introdução de ar dentro da seringa. **Precaução:** Para minimizar o risco de extravasamento de sangue através da tampa da seringa, não volte a injectar o sangue com o fio guia em posição.

Instruções para o Arrow Advancer de Duas Peças:

- Com o polegar, endireite a ponta em "J" retraindo o fio guia para dentro do Arrow Advancer (consulte as Figs. 4, 5).

Quando a ponta estiver direita, o fio guia encontrar-se-á pronto para a introdução. As marcas em centímetros sobre o fio guia são relativas à extremidade em "J". Uma faixa indica 10 cm, duas faixas 20 cm e três faixas 30 cm.

Introdução do Fio Guia:

- Coloque a ponta do Advancer, com o "J" retraído, no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson (consulte a Fig. 6).
- Faça avançar o fio guia na seringa aproximadamente 10 cm, até passar através das válvulas da seringa (consulte a Fig. 7).
- Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer cerca de 4 cm a 8 cm na direcção oposta à seringa. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, enquanto agarra firmemente o fio guia, empurre o conjunto para dentro do corpo da seringa para fazer avançar ainda mais o fio guia. Continue até o fio guia atingir a profundidade desejada (consulte a Fig. 8).

Técnica alternativa:

Se preferir um tubo de rectificação simples, a parte do tubo de rectificação do Arrow Advancer pode ser separada da unidade e utilizada em separado.

Separe a ponta do Arrow Advancer ou o tubo de rectificação da unidade do Arrow Advancer azul. Se for utilizada a ponta em "J" do fio guia, prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o "J", para o endireitar. O fio guia deverá então avançar da forma habitual até à profundidade pretendida.

8. Faça avançar o fio guia até a marca tripla atingir a parte de trás do êmbolo da seringa. Para o avanço da ponta em "J" poderá ser necessário um movimento suave de rotação. **Aviso: Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.**
9. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora e a Seringa Arrow Raulerson (ou cateter). **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.** Utilize as marcas em centímetros no fio guia para ajustar o comprimento permanente, de acordo com a profundidade pretendida para a colocação do cateter permanente.
10. Alargue o local de punção cutânea com o bordo cortante do bisturi afastado do fio-guia. **Precaução: Não corte o fio-guia.** Utilize o dilatador para alargar o local, conforme for necessário. **Advertência: Para minimizar o risco de uma possível perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador no local como um cateter permanente.**
11. Enfie a ponta do cateter de lúmen único sobre o fio-guia. Deve ficar exposto fio-guia suficiente na extremidade do conector do cateter para manter o fio-guia agarrado com firmeza. Segurando próximo da pele, faça avançar o cateter para dentro da veia com um ligeiro movimento de rotação. **Precaução: O grampo e o fixador do cateter não devem ser ligados ao cateter até à remoção do fio guia.**
12. Utilizando as marcas em centímetros no cateter como pontos de referência do posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final. Todas as marcas em centímetros são medidas em relação à ponta do cateter. A simbologia das marcas é a seguinte: (1) numérica: 5, 15, 25, etc.; (2) faixas: cada faixa representa um intervalo de 10 cm, com uma faixa a representar 10 cm, duas faixas 20 cm, etc.; (3) cada ponto representa um intervalo de 1 cm.
13. Segure o cateter na profundidade desejada e retire o fio guia. O cateter Arrow incluído neste produto foi concebido para deslizar livremente sobre o fio guia. Se sentir alguma resistência quando tentar remover o fio guia depois da colocação do cateter, o fio guia poderá dobrar-se na ponta do cateter, ainda dentro do vaso (consulte a Fig. 9).
Nesta circunstância, se puxar o fio guia poderá aplicar uma força excessiva e provocar a fractura do fio guia. Caso encontre resistência, retire o cateter cerca de 2-3 cm em relação ao fio guia e tente remover o fio guia. Caso continue a encontrar resistência, remova o fio guia e o cateter simultaneamente. **Aviso: Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico**

deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.

14. Verifique se o fio guia se encontra intacto após a remoção.
 15. Confirme a posição do lúmen adaptando uma seringa ao cateter e aspirando até observar um fluxo livre de sangue venoso. Ligue a linha Luer-Lock adequada, conforme for necessário, ou "tranque" utilizando uma tampa de injeção, seguindo o protocolo hospitalar habitual. Quando for fornecido, utilize o clampe de deslizamento sobre a linha de extensão para ocluir o fluxo através do cateter durante a mudança da linha e da tampa de injeção. **Precaução: Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.**
 16. Fixe e cubra o cateter temporariamente.
 17. Confirme a posição da ponta do cateter através de uma radiografia torácica imediatamente após a sua colocação. **Precaução: A radiografia deverá mostrar que o cateter se encontra localizado no lado direito do mediastino, na VCS, com a extremidade distal do cateter paralela à parede da veia cava, e a respectiva ponta distal posicionada a um nível superior à veia ázigos ou à carina da traqueia, conforme a que for melhor visualizada.** Se a ponta do cateter estiver mal posicionada, reposicione-a e volte a verificar a colocação.
 18. Fixe o cateter ao doente. Utilize as asas laterais integrais como principal ponto de sutura. Nos conjuntos em que é fornecido, o grampo e o fixador do cateter devem ser utilizados como local secundário de sutura, conforme for necessário. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de corte ou danos do mesmo, ou de obstrução do fluxo no seu interior.**
- #### Instruções de Utilização do Grampo e Fixador do Cateter (quando fornecido):
- Depois de remover o fio-guia e ligar ou bloquear a linha, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as sobre o cateter, conforme for necessário para garantir que a ponta fica no local certo (consulte a Fig. 10).
 - Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter (consulte a Fig. 11).
 - Fixe o cateter ao doente suturando, em bloco, o grampo e o fixador do cateter à pele, utilizando as asas laterais para minimizar o risco de migração do cateter (consulte a Fig. 12).
19. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando uma técnica asséptica.**
 20. Registe no processo do doente o comprimento do cateter permanente, conforme as marcas em centímetros presentes no cateter no local em que este entra na pele. Deve ser feita uma reavaliação visual frequente, para garantir que o cateter não se moveu.

Procedimento de Substituição do Cateter:

1. Utilize uma técnica estéril.
2. **Precaução: Antes de efectuar um procedimento de substituição do cateter, retire o grampo e o fixador do cateter.**
3. Proceda em conformidade com o protocolo hospitalar. Não se recomenda cortar o cateter devido à possibilidade de embolização do cateter.

Procedimento de Remoção do Cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**

2. Remova o penso. **Precaução: Para minimizar o risco de corte do cateter não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. **Aviso: A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central.** Retire a(s) sutura(s) do grampo do cateter e do local de sutura principal. Tenha cuidado para não cortar o cateter. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao ar, por exemplo gaze impregnada com VASELINE. Uma vez que o trajecto residual do cateter continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24 - 72 horas, dependendo do período de permanência do cateter.^{19,29,31,35}
4. Após a remoção do cateter, deve inspeccioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
5. Registe a remoção do cateter.

A Arrow International, Inc. recomenda que o utilizador esteja a par da literatura de referência.

*Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais específicas, por favor contactar a Arrow International, Inc.

PT

RU

ARROW

Однопросветное изделие с противомикробным покрытием для катетеризации центральных вен с противомикробным покрытием ARROWg^{ard}

Вопросы безопасности и эффективности:

Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. **Предостережение:** Перед применением изделия ознакомьтесь с инструкциями, находящимися внутри упаковки, и изучите все меры предосторожности и предупреждения. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.

Не изменяйте катетер, проводник и другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.

Предостережение: Не устанавливайте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Прочтите инструкции (см. рис. 1).

Тампонада сердца:

Многими авторами было отмечено, что размещение постоянных катетеров в правом предсердии является опасной практикой,^{3,4,5,8,10,24,30} которая может привести к перфорации и тампонаде сердца.^{3,4,5,8,24,30} Несмотря на то, что тампонада сердца в результате перикардального излияния происходит не часто, с ней связан высокий процент смертности.³² Медперсонал, занимающийся вводом катетеров в центральные вены, должен быть осведомлен об этом смертельном осложнении, прежде чем вводить катетер слишком далеко без учета размеров пациента. Нет конкретного пути ввода или типа катетера, позволяющих исключить это потенциально смертельное осложнение.³⁰ После введения катетера фактическое положение его кончика должно быть проверено рентгеновским обследованием.^{3,4,8,24,30,33} Центральные венозные катетеры должны размещаться в верхней поллой вене^{3,4,5,8,10,24,36} над ее соединением с правым предсердием и параллельно стенке сосуда,^{7,36} при этом дистальный конец катетера должен располагаться либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи – в зависимости от того, что лучше наблюдается. Центральные венозные катетеры не должны размещаться в правом предсердии, если этого не требуют относительно краткосрочные процедуры, например, аспирация воздушных эмболов в ходе нейрохирургической операции. Тем не менее, такие процедуры рискованны и должны строго контролироваться и тщательно наблюдаться.

Противомикробное покрытие ARROWg^{ard}: Противомикробный катетер Arrow состоит из стандартного полиуретанового катетера с кончиком Blue FlexTip, внешняя поверхность которого прошла противомикробную обработку. Существенное противомикробное действие, присущее трехпросветному катетеру ARROWg^{ard} размером 7 Fr., было продемонстрировано следующим образом:

- Существенное противомикробное действие, присущее катетеру Arrow, было продемонстрировано посредством анализа зоны ингибирования биопроб в отношении следующих микроорганизмов:²⁵

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

- Контактное ингибирование роста микробов на поверхности катетера Arrow было продемонстрировано в отношении организмов, обычно ассоциируемых с внутрибольничными инфекциями, например *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus aureus*.²⁵
- Противомикробное действие на поверхности катетера в ходе работы с ним и введения было отмечено *in situ* при проведении ограниченных исследований на животных.¹⁵
- В ограниченных исследованиях на животных было продемонстрировано значительное снижение степени бактериальной колонизации вдоль катетера ARROWg^{ard}.¹⁵
- Проспективное клиническое рандомизированное исследование, включающее 403 случая введения катетера взрослым пациентам общехирургического блока интенсивной терапии, показало, что вероятность колонизации противомикробных катетеров на 50% ниже, чем у контрольных ($p=0,003$), а возможность связанной с катетеризацией бактериемии – ниже на 80% ($p=0,02$).²³
- Противомикробные катетеры Arrow сохраняли свои свойства с зонами ингибирования 4-10 мм в отношении *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli* через 10 дней после имплантации у крыс.²⁵
- Полные данные были получены по 403 катетерам (195 контрольных и 208 – противомикробных) у 158 пациентов. Контрольные катетеры, извлеченные из пациентов, периодически проходивших системную терапию антибиотиками, иногда показывали низкий уровень поверхностной активности, не связанный с длительностью пребывания катетера на месте (средняя зона ингибирования \pm стандартное отклонение: $1,7 \pm 2,8$ мм). В противоположность этому противомикробные катетеры равномерно показали остаточную поверхностную активность (средняя зона ингибирования: $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), снижавшуюся после длительных периодов *in situ*. Сохранность противомикробного действия отмечена у катетеров, находившихся на месте до 15 дней.²³
- Противомикробные катетеры Arrow формировали большие зоны ингибирования *in vitro* (диапазон 10-18 мм) в отношении следующих микроорганизмов:
Резистентного к метициллину Staphylococcus aureus
Резистентного к гентамицину/метициллину Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

После 7 дней имплантации катетеры сохраняли 6-7 мм зоны ингибирования в отношении *Staphylococcus aureus*.¹⁵

- Антибактериальное действие подкожных сегментов катетеров с противомикробным покрытием ARROWg^{ard} сохранялось в отношении *Staphylococcus epidermidis* (бактериальная концентрация 10⁶) в течение не менее 120 часов (а в некоторых случаях – до 520 часов) после введения катетера кардиохирургическим пациентам (применялись катетеры как с двумя, так и с тремя просветами). Через 500 часов размер зоны ингибирования у катетеров размера 7 Fr. с тремя просветами составил от 2,5 до 10 мм.²

Если бы общее количество содержащегося в противомикробном покрытии сульфадиазина серебра и хлоргексидина было высвобождено с катетера в виде одиночной дозы, то уровни этих веществ в крови оказались бы ниже тех, которые бывают после клинического применения этих соединений в установленных безопасных дозах, назначаемых через слизистые оболочки и кожу.¹²

Потенциальное воздействие на пациентов двух указанных веществ, входящих в противомикробное покрытие – сульфадиазина серебра и хлоргексидина – намного ниже того, которое встречается при использовании этих соединений для лечения ожоговых ран, кожных ранений или слизистых оболочек.¹²

Никакие побочные эффекты токсикологического характера не были связаны с клиническим применением данного противомикробного покрытия, несмотря на тот факт, что катетеры вводили пациентам, чувствительным к сульфаниламидам, но не осведомленным о своей чувствительности к ним.¹² Тем не менее, сообщалось о том, что противомикробный катетер ARROWg^{ard} Blue вызывал тяжелую анафилактическую реакцию у ограниченного количества пациентов в Японии и Соединенном Королевстве (о первом таком случае сообщалось в мае 1996 г.). Относительно дополнительной информации см. раздел «Противопоказания».

Показания к применению:

Однопросветный катетер Arrow позволяет получить доступ через вены к системе центрального кровообращения. Противомикробное покрытие ARROWg^{ard} предназначено для защиты от инфекций, связанных с катетером.

Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также в качестве замены туннелируемого катетера у пациентов, которым требуется долговременная терапия. Одно клиническое исследование показало, что противомикробные свойства катетера могут быть неэффективными при его назначении для полного парентерального питания.⁷

Противопоказания:

Противомикробный катетер ARROWg^{ard} Blue противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину, сульфадиазину серебра и/или сульфамидным лекарственным препаратам.

Гиперчувствительные реакции вызывают беспокойство при использовании противомикробных катетеров по той причине, что они могут быть очень серьезными и даже представлять угрозу жизни. Противомикробный катетер ARROWg^{ard} Blue был внедрен во всем мире в 1990 г., и прошло шесть лет, прежде чем первая реакция гиперчувствительности была отмечена в Японии в мае 1996 г.⁴⁰

По настоящий момент (август 2003 г.) встречаемость отмеченных эпизодов гиперчувствительности, связанных с ARROWg^{ard} Blue, было крайне малым, составляя 1 из 503081 случаев его применения, а встречаемость эпизодов, подтвержденных кожной пробой, еще меньше – 1 из 1446360 случаев применения. Подавляющее большинство этих случаев (17) имеют эндемическое

происхождение и отмечались у жителей Японии японского происхождения. В литературе указывается, что у лиц японского происхождения уже отмечались подобные анафилактические реакции, вызываемые местным назначением хлоргексидина на.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Три (3) эпизода были отмечены в Соединенном Королевстве, два (2) в США и один (1) в Новой Зеландии. При возникновении отрицательных реакций после размещения катетера немедленно извлеките его!

Особые группы пациентов:

Контролируемые исследования данного изделия не проводились у беременных женщин,²⁶ педиатрических и неонатальных пациентов, а также пациентов с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, полиморфной эритемой и синдромом Стивенса-Джонсона.¹² Преимущества применения данного катетера следует взвешивать относительно любого возможного риска.

Предупреждения и меры предосторожности:*

1. Предостережение: Стерильно, одноразового применения:

Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и/или инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.

2. Предостережение: Хлоргексидин-содержащие соединения

используются в качестве местных дезинфицирующих средств с середины 1970-х годов. Эффективное противомикробное средство – хлоргексидин – нашло применение во многих антисептических кожных кремах, средствах для полоскания рта и дезинфицирующих средствах, используемых при обработке кожи во время проведения хирургических процедур. Кроме того, хлоргексидин входит в состав косметических продуктов, где он, как сообщается, выступает в роли косметического биоцида. В начале 1990-х годов FDA утвердила три типа медицинских устройств, содержащих хлоргексидин: внутривенные катетеры, местные противомикробные накожные повязки и имплантируемую хирургическую сетку.¹³

Гиперчувствительные реакции вызывают беспокойство при использовании противомикробных катетеров по той причине, что они могут быть очень серьезными и даже представлять угрозу жизни. Противомикробный катетер ARROWg^{ard} Blue был внедрен во всем мире в 1990 г., и прошло шесть лет, прежде чем первая реакция гиперчувствительности была отмечена в Японии в мае 1996 г.⁴⁰

По настоящий момент (август 2003 г.) встречаемость отмеченных эпизодов гиперчувствительности, связанных с ARROWg^{ard} Blue, было крайне малой, составляя 1 из 503081 случаев его применения, а встречаемость эпизодов, подтвержденных кожной пробой, еще меньше – 1 из 1446360 случаев применения. Подавляющее большинство этих случаев (17) имеют эндемическое происхождение и отмечались у жителей Японии японского происхождения. В литературе указывается, что у лиц японского происхождения уже отмечались подобные анафилактические реакции, вызываемые местным назначением хлоргексидина.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Три (3) эпизода были отмечены в Соединенном Королевстве, два (2) в США и один (1) в Новой Зеландии. При возникновении отрицательных реакций после размещения катетера немедленно извлеките его!

3. Предостережение: Не устанавливайте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Центральные венозные катетеры должны размещаться так, чтобы дистальный конец катетера находился в верхней полой вене – над сочленением верхней полой вены и правого

предсердия – и располагался параллельно стенке сосуда. При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его конец был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.

4. **Предостережение:** Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с применением центральных венозных катетеров, включая тампонаду сердца в результате перфорации стенки сосуда, предсердия или желудка, плевральные и медиастинальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, окклюзию катетера, разрыв грудного протока, бактериемию, сепсис, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, повреждение нерва, гематому, геморрагию и дисритмию.
5. **Предостережение:** Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проводника или катетеров. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию грудной клетки и дополнительно проконсультироваться.
6. **Предостережение:** Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, связанной с оставлением в месте прокола центральных вен сообщающихся с окружающей средой игл или катетеров, либо вследствие случайного нарушения соединений. С целью уменьшения риска разъединения с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. В целях предотвращения воздушной эмболии соблюдайте протокол лечебного учреждения при любых действиях по обслуживанию катетера.
7. **Предостережение:** Прохождение проводника в правые отделы сердца может стать причиной дисритмии, блокады правой ветви пучка Гиса¹¹ и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудка.
8. **Предостережение:** Медперсонал должен знать о возможности защемления проводника каким-либо имплантированным устройством в системе кровообращения (например, фильтрами полой вены или стентами). Перед катетеризацией изучите историю болезни пациента с целью получения информации о наличии имплантатов. Необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении вводимой длины проводника. Для сведения к минимуму риска защемления проводника где это предусмотрено имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации при непосредственной визуализации.¹
9. **Предостережение:** Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.
10. **Предостережение:** В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Люэра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
11. **Предостережение:** Только рентгенография местоположения катетера даст возможность убедиться, что его кончик не вошел в сердце и по-прежнему располагается параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгенографию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
12. **Предостережение:** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозолей и тампонов для подготовки пациента на предмет наличия ацетона или спирта.

Ацетон: Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера. Допускается нанесение ацетона на кожу, однако до наложения повязки он должен полностью испариться.

Спирт: Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера или восстановления его проходности. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.

13. **Предостережение:** Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные разрушать материал катетера. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
14. **Предостережение:** Использование шприцев объемом менее 10 мл для промывки закупорившегося катетера или удаления из него ступок может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.⁹
15. **Предостережение:** При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.

Предлагаемая процедура: Используйте стерильные приемы.

1. **Предостережение:** Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.
2. Надлежащим образом подготовьте и задрапируйте место прокола.
3. Инфильтрируйте кожу в намеченном месте иглой необходимого размера (25 G или 22 G). Для утилизации игл используется утилизационная чашка SharpsAway. После использования поместите иглы в пену. После завершения процедуры утилизируйте всю чашку. **Предостережение:** После помещения игл в утилизационную чашку не используйте их повторно. К кончику иглы могут прилипать твердые частицы.
4. Подготовьте катетер к введению, промыв его просвет. Не надевайте на катетер колпачок, чтобы можно было ввести в него проводник. **Предостережение:** Не обрезайте катетер для изменения его длины.

Инструкция по применению безыгольной инъекционной втулки Arrow UserGard (где это предусмотрено):

- Подсоедините конец втулки UserGard с наконечником Люэра к шприцу.
 - Обработайте место прокола спиртом или бетадином в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения.
 - Удалите красный пылезащитный колпачок.
 - Прижмите втулку UserGard к месту введения и поверните, чтобы зафиксировать на штifte (см. рис. 2).
 - Осуществите необходимый ввод или забор жидкости.
 - Отделите втулку UserGard от места введения и утилизируйте. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска возникновения воздушной эмболии не оставляйте втулку UserGard подсоединенной к месту введения. Только для одноразового использования.
5. Введите пункционную иглу с присоединенным шприцем Arrow Raulerson в вену и аспирируйте. (При использовании пункционной иглы большего размера местоположение

сосуда может быть предварительно определено иглой-искателем 22 G и шприцем.) Извлеките иглу-искатель.

Альтернативный метод:

В качестве альтернативы пункционной игле можно стандартным методом использовать катетер на игле. При использовании катетера на игле шприц Atgow Raulerson будет работать как обычный шприц, а не как направляющее приспособление проводника. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы подсоедините к катетеру шприц и аспирируйте до установления нормального венозного кровотока.

Предостережение: Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем наличия доступа в вену.¹⁸ Не вводите повторно иглу в катетер.

6. В связи с возможностью случайной установки катетера в артерию должен быть использован один из следующих приемов проверки венозного доступа. Вставьте наполненную жидкостью иглу контроля давления в тыльную часть плунжера и протрите через клапаны шприца Atgow Raulerson. По наличию колебаний, полученных от калиброванного датчика давления, исследуйте расположение центральных вен. Извлеките иглу контроля давления (см. рис. 3).

Альтернативный метод:

В отсутствие оборудования гемодинамического мониторинга, позволяющего преобразовать импульсы центральных вен, проверьте пульсирующий кровоток, используя иглу контроля давления для открытия клапанной системы шприца, либо отсоединив его от иглы. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

7. При помощи двухсекционного устройства Atgow Advancer введите проводник через шприц в вену. **Предостережение: Аспирация при находящемся на месте проводнике приведет к попаданию в шприц воздуха.** **Предостережение: Для сведения к минимуму риска утечки крови из колпачка шприца не вливайте кровь обратно при установленном проводнике.**

Инструкция по применению двухсекционного устройства Atgow Advancer:

- Выпрямите J-образный конец проводника, втянув его большим пальцем назад в Atgow Advancer (см. рис. 4, 5). После выпрямления кончика проводник готов к введению. Отсчет меток осуществляется от J-образного конца. Одно кольцо означает 10 см, два – 20 см, три – 30 см.

Введение проводника:

- Поместите кончик устройства Advancer с распрявленной J-образной частью в отверстие, расположенное в тыльной части плунжера шприца Atgow Raulerson (см. рис. 6).
- Введите проводник в шприц приблизительно на 10 см, пока он не пройдет сквозь клапаны шприца (см. рис. 7).
- Приподнимите большой палец и вытяните Atgow Advancer приблизительно на 4-8 см из шприца. Для дальнейшего введения проводника наложите большой палец на Atgow Advancer и, прочно удерживая проводник, втолкните узел в цилиндр шприца. Продолжайте ввод до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины (см. рис. 8).

Альтернативный метод:

Если предпочтительным является использование простой выпрямляющей трубки, то ее можно отсоединить от устройства Atgow Advancer и использовать отдельно.

Отсоедините наконечник Atgow Advancer или выпрямляющую трубку от синего устройства Atgow Advancer. Если используется J-образная часть проводника, то необходимо подготовить его к введению, пропустив

J-образную часть через пластиковую трубку для выпрямления. Затем проводник должен быть продвинут обычным способом на необходимую глубину.

8. Продвигайте его до тех пор, пока метка в виде трех полосок не достигнет тыльной части плунжера шприца. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предостережение: Не режьте проводник, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводник по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводника.**
9. Удерживая проводник на месте, удалите пункционную иглу и шприц Atgow Raulerson (или катетер). **Предостережение: Постоянно прочно удерживайте проводник.** Для регулировки оставляемой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения постоянного катетера используйте сантиметровые метки на проводнике.
10. Расположив скальпель в стороне от проводника, расширьте место введения катетера. **Предостережение: Не обрежьте проводник!** При необходимости для расширения места ввода воспользуйтесь расширителем. **Предостережение: С целью сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте расширитель на месте в качестве постоянного катетера.**
11. Введите кончик многопросветного катетера по проводнику. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки катетера. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями введите его в вену. **Предостережение: До извлечения проводника зажим и фиксатор не должны подсоединяться к катетеру.**
12. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвиньте его к постоянному месту расположения. Все сантиметровые метки отсчитываются от кончика катетера. Символика обозначений следующая: (1) числовая: 5, 15, 25, и т. д.; (2) кольца: каждое кольцо обозначает 10 см интервал, при этом одно кольцо равно 10 см, два – 20 см, и т. д.; (3) каждая точка нанесена с интервалом в 1 см.
13. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник. Катетер Atgow, входящий в настоящее изделие, сконструирован таким образом, чтобы свободно проходить по проводнику. Если при извлечении проводника после размещения катетера возникают затруднения, то это может свидетельствовать об образовании петли проводника вокруг кончика катетера, расположенного внутри сосуда (см. рис. 9).
В этом случае вытягивание проводника назад может потребовать чрезмерного усилия, приводящего к его разрыву. При возникновении сопротивления вытащите катетер на 2-3 см относительно проводника и попытайтесь удалить проводник. Если сопротивление сохраняется, удалите проводник и катетер одновременно. **Предостережение: Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику.**
14. При извлечении проверьте целостность проводника по всей длине.
15. Проверьте расположение просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии и аспирируя до появления свободного венозного кровотока. Подключите соответствующую линию с наконечником Люэра, как это необходимо, или «заприте» катетер через инъекционный колпачок согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Скользящий зажим (где это предусмотрено) устанавливает на удлинительную линию, чтобы перекрыть поток через катетер во время смены линии или

инъекционного колпачка. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет каждый зажим должен быть открыт.**

16. Закрепите катетер и наложите временную повязку.
17. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгеноскопии грудной клетки. **Предостережение: Рентгенокопия должна показать, что катетер расположен в правой части средостения в верхней полой вене, причем дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик – либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахен, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю.** Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.
18. Прикрепите катетер к пациенту. Используйте несъемные боковые крыльшки в качестве места наложения первичного шва. В тех комплектах, где это предусмотрено, зажим катетера и фиксатор в случае необходимости должны использоваться в качестве места наложения вторичного шва. **Предостережение: В целях снижения риска разрыва или повреждения катетера либо снижения его проходности не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корнуса катетера.**

Инструкция по применению зажима катетера и фиксатора (где это предусмотрено):

- После того как проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединены или закрыты, расправьте крыльшки резинового зажима и поместите на катетер, что необходимо для обеспечения фиксации кончика в соответствующем положении (см. рис. 10).
 - Пристегните жесткий фиксатор к зажиму катетера (см. рис. 11).
 - Прикрепите катетер к пациенту, наложив скобки или пришив зажим и фиксатор к коже; для сведения к минимуму риска смещения катетера используйте боковые крыльшки (см. рис. 12).
19. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предостережение: Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.**

20. Запишите в карту пациента длину постоянного катетера в соответствии с сантиметровыми метками на катетере в месте его входа в кожу. Для гарантии неизменности положения катетера необходимо постоянно проводить визуальный осмотр.

Последовательность смены катетера:

1. Используйте стерильные приемы.
2. **Предостережение: Перед процедурой смены катетера удалите его зажим и фиксатор.**
3. Продолжите в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии.

Последовательность удаления катетера:

1. **Предостережение: Уложите пациента на спину.**
2. Снимите повязку. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска повреждения катетера не используйте ножницы для снятия повязки.**
3. **Предостережение: Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в систему центральных вен.** Снимите швы с зажима катетера и места первичного шва. Избегайте повреждения катетера! Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. После извлечения катетера из места введения наложите воздухопроницаемую повязку, например, из марли VASELINE. Поскольку оставшийся после катетера канал сохраняет (до его полного загибания) возможность проникновения воздуха, то окклюзивная повязка должна оставаться на месте, по меньшей мере, в течение 24-72 часов в зависимости от времени пребывания катетера в теле пациента.^{19,29,31,35}
4. Сразу после удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться в его полном извлечении.
5. Документально оформите процедуру удаления.

Компания Arrow International, Inc. рекомендует персоналу ознакомиться со справочной литературой.

*Если у Вас возникли какие-либо вопросы или Вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с компанией Arrow International, Inc.



Pripomoček z eno svetlino za katetrizacijo centralne vene s protimikrobno površino ARROWg^{ard}

Pomisleki glede varnosti in učinkovitosti:

Ne uporabite, če je bila ovojnina predhodno odprta ali poškodovana. **Opozorilo: Pred uporabo preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila, priložena v embalaži. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.**

Katetra, prožnega žičnatega vodila ali katerega koli drugega dela kompleta/sklopa med postavitvijo, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte.

Postopek mora izvajati usposobljeno osebo, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

Opozorilo: Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti, niti ne sme tam ostati. Preberite navodila (glejte sliko 1):

Srčna tamponada:

Številni avtorji so zapisali, da je namestitev vsajenih katetrov v desni preddvor nevarna praksa,^{3,4,5,8,10,24,30} ki lahko vodi do perforacije srea in tamponade.^{3,4,5,8,24,30} Čeprav srčna tamponada oz. efuzija nista pogosti, je z njima povezana visoka stopnja smrtnosti.³² Zdravnik, ki namešča centralni venški kateter, mora poznati ta potencialno smrtni zaplet, preden kateter vstavi pregloboko glede na bolnikovo velikost. Iz tega potencialno smrtnega zapleta ni izvzeta nobena določena vrsta vstavljanja ali katetra.³⁰ Dejanski položaj konice vsajenega katetra je treba po vstavitvi preveriti z RTG-slikanjem.^{3,4,8,24,30,33} Centralne venske katetre je treba vstaviti v zgornjo veno kavo^{3,4,5,8,10,24,36} nad njenim stikom z desnim preddvorom in vzporedno z žilno steno,^{7,36} distalna konica katetra pa mora biti nad veno azigos ali karino traheje, katera koli je pač bolje prikazana.

Centralnih venških katetrov ne smete namestiti v desni preddvor, razen če je to posebej potrebno za posebne, dokaj kratkotrajne postopke, kot so izsesavanje zračne embolije med nevrokirurgijo. Tovrstni postopki so kljub temu tvegani in jih je treba pozorno nadzirati in kontrolirati.

Antimikrobna površina ARROWg^{ard}: Antimikrobni kateter Arrow je sestavljen iz našega standardnega poliuretanskega katetra z modro konico Blue FlexTip, zunanja površina pa je obdelana z antimikrobnim premazom. Znatna antimikrobna aktivnost, povezana s katetrom s trojno svetlino 7 Fr. ARROWg^{ard}, je bila dokazana na naslednje načine:

- Znatna antimikrobna aktivnost, povezana s katetrom Arrow, je bila dokazana z uporabo bioanaliz inhibicijskega območja za naslednje organizme:²⁵

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus aureus

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

- Kontaktna inhibicija mikrobiološke rasti na površini katetra Arrow je bila dokazana proti organizmom, ki so pogosto povezani z nosokomialnimi okužbami, npr. *Staphylococcus epidermidis* in *Staphylococcus aureus*.²⁵

- Antimikrobna aktivnost na površini katetra med njegovo uporabo in nameščanjem je bila dokazana *in situ* v omejenih študijah na živalih.¹⁵

- V omejenih študijah na živalih je bilo dokazano, da kateter ARROWg^{ard} znatno zmanjša stopnjo bakterijske kolonizacije po katetru.¹⁵

- Prospektivno, randomizirano klinično preskušanje 403 vstavitev katetrov v odrasle bolnike v medicinsko-kirurški enoti za intenzivno nego je pokazala, da je pri antimikrobnih katetrah možnost kolonizacije za 50 % manjša kot pri kontrolnih katetrah (p = 0,003) in da obstaja 80 % manjša možnost nastanka bakteriemij, povezanih s katetri (p = 0,02).²³

- Pri antimikrobnih katetrah Arrow se je na inhibicijskih območjih 10 dni po vsaditvi v podgane antibakterijska zadržala med 4 do 10 mm proti organizmoma *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.²⁵

- Polpolni podatki so bili pridobljeni za 403 katetrov (195 kontrolnih katetrov in 208 antimikrobnih katetrov) pri 158 bolnikih. Kontrolni katetri, odstranjeni iz bolnikov, ki so prejeli sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktivnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitve katetra (srednje inhibicijsko območje ± SD, 1,7 mm ± 2,8 mm); v nasprotju je pri vseh antimikrobnih katetrah bila zaznana preostala površinska aktivnost (srednje inhibicijsko območje, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), ki se je po daljših obdobjih *in situ* zmanjšala. Antimikrobna aktivnost je bila vidna pri antimikrobnih katetrah, ki so bili vstavljeni 15 dni.²³

- Antimikrobni katetri znamke Arrow ustvarjajo velika inhibicijska območja *in vitro* (razpon 10 do 18 mm) proti naslednjim mikrobnom:

Staphylococcus aureus odporen na meticilin

Staphylococcus aureus odporen na gentamicin/meticilin

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa

Klebsiella pneumoniae

Candida albicans

Po 7 dnevih vsaditve so katetri zadržali 6-7 mm inhibicijskih območij proti *Staphylococcus aureus*.¹⁵

- Podkožni deli katetrov z antimikrobno površino ARROWg^{ard} so antibakterijsko aktivnost ohranili proti *Staphylococcus epidermidis* (bakterijska koncentracija 10⁶) za najmanj 120 ur, nekateri pa tudi do 520 ur po vsaditvi katetra v bolnike za srčno kirurgijo (katetri z dvojno in trojno svetlino). Velikost inhibicijskega območja se je pri katetrah s trojno svetlino 7 Fr. spreminjala od 2,5 do 10 mm pri 500 urah.²

Če bi se iz površine katetra v obliki enkratnega odmerka sprostila skupna količina srebrovega sulfadiazina in klorheksidina, vsebovanega v katetru z antimikrobno površino, bi bile ravni srebra, sulfadiazina in klorheksidina v krvi nižje od ravni, ki so v krvi po klinični uporabi teh sestavin v uveljavljenih varnih odmerkih, apliciranih skozi sluznico in kožo.¹²

Možna izpostavitve bolnikov tema dvema snovema, srebrevemu sulfadiazinu in klorheksidinu, je na antimikrobni površini veliko manjša, kot bi bila pri uporabi teh spojin na ranah zaradi opeklina, kožnih ran ali za izpiranje sluzi.¹²

S klinično uporabo te antimikrobne površine ni povezanih neželenih toksikoloških učinkov kljub dejstvu, da so bili katetri vstavljeni v bolnike, občutljive na sulfonamide, ki pa za svojo občutljivost niso vedeli.¹³ Vendar pa poročajo, da je antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue pri omejenem številu bolnikov na Japonskem in v Veliki Britaniji (o prvem primeru so poročali maja 1996) povzročil hude anafilaktične reakcije. Za dodatne informacije glejte poglavje Kontraindikacije.

Indikacije za uporabo:

Kateter z eno svetlino Arrow omogoča venski dostop do glavnega krvnega obtoka. Tehnologija ARROWg^{ard} je namenjena zaščiti pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom.

Kateter ni predviden kot sredstvo za zdravljenje obstoječih okužb ali kot nadomestilo za tuneliran kateter pri bolnikih, ki potrebujejo dolgoročno zdravljenje. Ena klinična študija je pokazala, da antimikrobne lastnosti katetra morda ne bodo učinkovite, če ga uporabljate za dovajanje TPN-ja.⁷

Kontraindikacije:

Antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue je kontraindiciran za bolnike z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebrov sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi.

Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb z antimikrobnimi katetri, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue so po vsem svetu uvedli leta 1990, do prvega poročila o preobčutljivostni reakciji iz Japonske v maju 1996 pa je poteklo šest let.⁴⁰

Do danes (avgust 2003) je stopnja poročanih incidentov za ARROWg^{ard} Blue izjemno nizka, 1 na 503.081 izpostavitve, pri čemer je stopnja potrjenih kožnih testov z 1 na 1.446.360 izpostavitve še nižja. Velika večina teh dogodkov (17) je endemična prebivalcem japonskega izvora, ki živijo na Japonskem. V literaturi je zapisano, da je pri posameznikih japonskega porekla znano, da so imeli podobne preobčutljivostne reakcije po topikalnem dajanju klorheksidina.^{14,16,21,22,27,28,34,37} O treh (3) pojavih so poročali iz Velike Britanije, dveh (2) iz ZDA in enem (1) iz Nove Zelandije. **Kateter je treba takoj odstraniti, če se po njegovi vstavitvi pojavijo neželeni učinki.**

Posebne populacije bolnikov:

Nadzorovane študije tega izdelka niso bile opravljene na nosečnicah,²⁶ pediatričnih ali neonatalnih bolnikih in bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamid, eritemo multiforme in Stevens-Johnsonovim sindromom.¹² Prednosti uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja.

Opozorila in previdnostni ukrepi:*

1. **Opozorilo: Sterilno, za enkratno uporabo: Ne ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati.** Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.
2. **Opozorilo: Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih.** Kot učinkovita antimikrobna učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antiseptičnih kremah za kožo, ustnih vodicah in razkužilih za pripravo kože na kirurški poseg. Poleg tega so klorheksidin dodajali kozmetičnim izdelkom, kjer navajajo, da deluje kot kozmetični biocid. V zgodnjih 1990-ih je FDA odobrila tri vrste medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo klorheksidin: intravenske katetre, topikalne antimikrobne kožne povoje in vsajeno kirurško mrežo.¹³

Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb z antimikrobnimi katetri, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue so po vsem svetu uvedli leta 1990, do prvega poročila o preobčutljivostni reakciji iz Japonske v maju 1996 pa je poteklo šest let.⁴⁰

Do danes (avgust 2003) je stopnja poročanih incidentov za ARROWg^{ard} Blue izjemno nizka, 1 na 503.081 izpostavitve, pri čemer je stopnja potrjenih kožnih testov z 1 na 1.446.360 izpostavitve še nižja. Velika večina teh dogodkov (17) je endemična prebivalcem japonskega izvora, ki živijo na Japonskem. V literaturi je zapisano, da je pri posameznikih japonskega porekla znano, da so imeli podobne preobčutljivostne reakcije po topikalnem dajanju klorheksidina.^{14,16,21,22,27,28,34,37} O treh (3) pojavih so poročali iz Velike Britanije, dveh (2) iz ZDA in enem (1) iz Nove Zelandije. **Kateter je treba takoj odstraniti, če se po njegovi vstavitvi pojavijo neželeni učinki.**

3. **Opozorilo: Katetra ne smete v desni predvdor ali desni prekat niti namestiti, niti ne sme tam ostati.** Katetre za centralne vene je treba namestiti tako, da je distalna konica katetra v zgornji veni kavi (ZVK) nad spojem ZVK in desnim prekatom in da leži vzporedno s steno žile. Pri pristopu skozi stegensko veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni predvdor.
4. **Opozorilo: Zdravnik mora poznati zaplete, povezane s centralnimi venskimi katetri, vključno s srčno tamponado po perforaciji stene žile, predvdora ali prekata, plevralnih in mediastinalnih poškodb, zračno embolijo, embolijo zaradi katetra, okluzijo katetra, raztrganjem torakalnega duktusa, bakteriemijo, septikemijo, trombozo, nehotnim prebodom arterije, poškodbo živca, hematomom, krvavitvijo in disritmijami.**
5. **Opozorilo: Pri odstranjevanju prožnega žičnatega vodila ali katetra ne uporabljajte prevelike sile.** Če katetra ne morete izvleči z lahkoto, naredite rentgenski posnetek prsi in se dodatno posvetujte.
6. **Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zračne embolije, povezane z odprtimi iglami ali katetri na mestih centralne venepunkcije, ali zaradi nenamerne ločitve povezanih delov.** Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene priključke luer-lock. Pri vzdrževanju katetra upoštevajte bolnišnični protokol za zaščito pred zračno embolijo.
7. **Opozorilo: Prehod žičnatega vodila v desni del srca lahko povzroči disritmije, blok desne veje prevodnega sistema v srcu,¹¹ in perforacijo stene žile predvdora ali prekata.**
8. **Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka (npr. filtri vene kave, stenti).** Pred vstavljanjem katetra pregledajte bolnikovo anamnezo, da vidite, ali ima morda vsadke. Paziti je treba na dolžino vstavljenega prožnega žičnatega vodila. Priporočljivo je, da se pri bolnikih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.¹
9. **Opozorilo: Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunske pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci v skrbi za bolnika rutinsko uporabljati univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami.**
10. **Previdnostno obvestilo: Redno pregledujte, ali vsajeni katetri zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, in ali je kateter pravilno in priključek luer-lock varno nameščena.** Na oznakah za centimetre lahko opazite, ali se je položaj katetra premaknil.

11. **Previdnostno obvestilo:** Samo z rentgenskim posnetkom namestitve katetra se lahko prepričate, da konica katetra ni vstopila v srce ali da več ni vzporedna z žilno steno. Če se je položaj katetra spremenil, takoj rentgensko slikajte prsni koš in pogledjte, kje je konica katetra.
12. **Previdnostno obvestilo:** Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskih materialov. Preverite, ali vsebujejo sestavine pripravljavnih razpršil in paličic aceton in alkohol. **Aceton:** Na površini katetra ne uporabljajte acetona. Aceton lahko nanesete na kožo, vendar se mora pred namestitvijo obveze popolnoma posušiti. **Alkohol:** Površine katetra ne prepojte z alkoholom in z njim ne poskušajte obnoviti prehodnosti katetra. Bodite previdni pri vkapanju zdravil, ki vsebujejo veliko koncentracijo alkohola. Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.
13. **Previdnostno obvestilo:** Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo material katetra. Pred obvezovanjem se prepričajte, da je mesto vstavitve suho.
14. **Previdnostno obvestilo:** Uporaba injekcijske brizge, manjše od 10 ml za izpiranje ali odmašitev zamašenega katetra, lahko povzroči puščanje znotraj svetline ali razpok katetra.⁹
15. **Previdnostno obvestilo:** Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.

Predlagani postopek:

Uporabljajte sterilno tehniko.

1. **Previdnostno obvestilo:** Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri steganskem pristupu bolnika obrnite na hrbet.
2. Mesto vboda pripravite in ga po potrebi prekrijte.
3. Z zeleno iglo preluknjajte kožo (velikost 25 G ali 22 G). Za odstranjevanje igel je na voljo posodica za odstranjevanje SharpsAway. Po uporabi igle potisnite v peno. Po koncu postopka celotno skodelico zavrzite. **Previdnostno obvestilo:** Igel, vstavljenih v posodico, ne uporabljajte ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.
4. Pripravite kateter za vstavev tako, da izperete svetlino. Katetra ne zapirajte s pokrovčkom, da pustite prehod za žičnato vodilo. **Opozorilo:** Katetra ne prerezujte za prilagajanje dolžine.

Navodila za uporabo brezigelnega injekcijskega spoja Arrow UserGard (kjer je na voljo):

 - Pritrdite stran spoja UserGard z nastavkom luer na brizgo.
 - Mesto vboda pripravite z alkoholom ali betadinom v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom.
 - Odstranite rdeč protiprašni pokrovček.
 - Potisnite spoj UserGard na mesto injiciranja in ga obrnite, da se zaklene na zatič (glejte sliko 2).
 - Po potrebi injicirajte ali izlecite tekočino.
 - Odprite spoj UserGard z mesta injiciranja in ga zavrzite. **Opozorilo:** Za zmanjšanje tveganja možne zračne embolije spoja UserGard ne pustite pritrjenega na mesto injiciranja. Samo za enkratno uporabo.
5. Uvajalno iglo vstavite v veno s priloženo injekcijsko brizgo Arrow Raulerson in izsesavajte. (Če uporabljate večjo uvajalno iglo, lahko žilo najprej poiščete z iglo pripomočka za iskanje žil 22 G in injekcijsko brizgo.) Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil.

Alternativna tehnika:

Namesto uvajalne igle lahko uporabite kateter/iglo. Če uporabite kateter/iglo, deluje injekcijska brizga Arrow Raulerson kot standardna injekcijska brizga, ki pa ne prehaja skozi prožno žičnato vodilo. Če po odstranitvi igle ne zagledate prostega pretoka venske krvi, pritrdite injekcijsko brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venske krvi. **Previdnostno obvestilo:** Barva izsesane krvi ni vedno zanesljiv znak venskega dostopa.¹⁸ Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.

6. Zaradi možnosti nepravilne arterijske postavitve morate venski dostop potrditi z eno od naslednjih tehnik. Transdukcijsko sondo s topo konico s tekočino vstavite v zadnji del bata in skozi ventile injekcijske brizge Arrow Raulerson. Z valovno obliko, pridobljeno z umerjenim tlačnim tipalom, opazujte, ali ste sondo vstavili v centralno veno. Odstranite transdukcijško sondo (glejte sliko 3).

Alternativna tehnika:

Če nimate opreme za hemodinamski nadzor, da bi si lahko pomagali z valovno obliko centralne vene, preverite pulzni tok, tako da s transdukcijško sondo odprete ventil brizge ali pa odklopite injekcijsko brizgo z igle. Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

7. Z dvodelnim potiskalom Arrow Advancer, potisnite prožno žičnato vodilo skozi brizgo v veno. **Opozorilo:** Izsesavanje pri nameščenem prožnem žičnatem vodilu povzroči vstop zraka v injekcijsko brizgo. **Previdnostno obvestilo:** Za zmanjšanje tveganja kapljanja krvi iz pokrovčka injekcijske brizge ne infundirajte krvi ponovno, ko je prožno žičnato vodilo še nameščeno.

Navodila za uporabo dvodelnega potiskala

Arrow Advancer:

- S palcem izravnavajte „J“ tako, da povlečete prožno žičnato vodilo v pripomoček Arrow Advancer (glejte sliko 4, 5).

Ko je konica poravnana, je prožno žičnato vodilo pripravljeno za vstavljanje. Centrimetrске oznake se začnejo pri „J“. En trak predstavlja 10 cm, dva trakova 20 cm, in trije trakovi 30 cm.

Uvajanje prožnega žičnatega vodila:

- Konico potiskala Advancer – z nesproženim „J“ – namestite v luknjo na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson (glejte sliko 6).
- Potisnite prožno žičnato vodilo približno 10 cm v brizgo skozi ventil brizge (glejte sliko 7).
- Dvignite palec in povlecite uvajalni pripomoček Arrow Advancer pribl. 4 do 8 cm proč od brizge. Spustite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite za prožno žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da vzmetno žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler prožno žičnato vodilo ne doseže zelene globine (glejte sliko 8).

Alternativna tehnika:

Če raje uporabljate enostavno izravnalno cevko, lahko izravnalni del cevke potiskala Arrow Advancer ločite od enote in uporabite posebej.

Ločite konico potiskala Arrow Advancer ali izravnalno cevko od modre enote Arrow Advancer. Če uporabljate del prožnega žičnatega vodila s konico v obliki črke „J“, se na vstavljanje pripravite tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Prožno žičnato vodilo nato na običajni način potisnite do zelene globine.

8. Žičnato vodilo potiskajte, dokler trojna oznaka traku ne doseže zadnjega dela bata brizge. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda nekoliko obračati. **Opozorilo:** Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Za zmanjšanje tveganja možne ločitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila, ne vlečite prožnega žičnatega vodila ob prirazanem koncu igle.

9. Držite prožno žičnato vodilo na mestu in odstranite uvajalno iglo in brizgo Arrow Raulerson (ali kateter). **Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.** Pomagajte si z oznakami za centimetre na prožnem žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na željeno globino vsajenega katetra.
10. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda z rezilno stranjo kirurškega noža, nameščeno stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostno obvestilo: Ne režite žičnega vodila.** Za razširitev po potrebi uporabite dilatator. **Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja na mestu kot vsajeni kateter.**
11. Konico katetra z več svetlinami napeljite preko prožnega žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite. Primite bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte. **Previdnostno obvestilo: Objemke in zaponke ne pritrdite na kateter, dokler ne odstranite prožnega žičnatega vodila.**
12. S centimetrskimi oznakami na katetru, ki so referenčne točke za namestitve, potiskajte kateter do končne namestitve. Vse centimetrske oznake se začnejo od konice katetra. Oznake pomenijo naslednje: (1) številčne: 5, 15, 25, itd.; (2) trakovi: vsak trak označuje 10-cm interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva traka 20 cm, itd.; (3) vsaka pika označuje 1-cm interval.
13. Kateter pridržite na željeni globini in odstranite prožno žično vodilo. Kateter Arrow, priložen temu pripomočku, je zasnovan tako, da nemoteno prehaja preko prožnega žičnega vodila. Če pri odstranjevanju prožnega žičnatega vodila po namestitvi katetra naletite na upor, se je žičnato vodilo pri konici katetra znotraj žile morda zvilo (glejte sliko 9).
- V takem primeru se lahko ob vlečenju žica prožnega žičnatega vodila zaradi neustrezne sile pretrga. Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2-3 cm glede na prožno žičnato vodilo in poskusite slednjega odstraniti. Če ponovno naletite na upor, odstranite prožno žičnato vodilo in kateter hkrati. **Opozorilo: Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnatega vodila izredno redki, mora zdravnik poznati možnost, da se lahko žica ob uporabi neustrezne sile pretrga.**
14. Po odstranitvi se prepričajte, da ste odstranili celotno prožno žičnato vodilo.
15. Preverite namestitev svetline tako, da pritrdite brizgo na kateter in izsesavate, da začne venska kri prosto teči. Povežite ustrezno linijo luer-lock, kot je potrebno, ali „zaklenite“ skozi injekcijski pokrovček po standardnem bolnišničnem protokolu. Če so na voljo, uporabite drsne stiške na podaljševalni liniji, da zaprejo pretok skozi kateter med menjavo linije in pokrovčka injekcije. **Previdnostno obvestilo: Pred infundiranjem skozi to svetlino odprite vse stiške, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih vodov zaradi prevelikega pritiska.**
16. Kateter začasno zaščitite in obvežite.
17. Takoj po namestitvi preverite položaj konice katetra z rentgenom. **Previdnostno obvestilo: Na rentgenskem posnetku mora biti kateter nameščen na desni strani mediastinuma v ZVK z distalnim koncem katetra vzporedno s steno vene kave in distalno konico nad veno azigos ali trachealno karino, odvisno od tega, katera je bolj prikazana.** Če je konica slabo nameščena, jo predstavite in ponovno preverite njen položaj.
18. Pritrdite kateter na bolnika. Kot primarno mesto šivanja uporabite integralna stranska krilca. Če imate v kompletu pribora, morate objemko in sponko katetra po potrebi uporabiti kot mesto sekundarnega šiva. **Previdnostno obvestilo: Ne šivajte neposredno na zunanji premer katetra, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi kateter.**
- Navodila za uporabo objemke in sponke katetra (kjer so priložene):**
- Ko odstranite prožno žičnato vodilo in potrebne vode povežete ali zaklenete, razširite krilca gumijaste objemke in jo namestite na kateter, tako da bo zagotovljen pravilni položaj konice (glejte sliko 10).
 - S togo objemko spnite sponko katetra (glejte sliko 11).
 - Kateter pritrdite na bolnika, tako da objemko in sponko katetra skupaj pritisnete na kožo, pri čemer uporabite stranska krilca, da zmanjšate tveganje premikanja katetra (glejte sliko 12).
19. Mesto vboda obvežite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.**
20. V bolnikovo kartoteko zapišite dolžino vsajenega katetra, kot prikazujejo centimetrske oznake na mestu vstopa katetra v kožo. S pogostimi vizualnimi ocenitvami se prepričajte, da se kateter ni premaknil.

Postopek zamenjave katetra:

1. Uporabljajte sterilno tehniko.
2. **Previdnostno obvestilo: Preden poskusite zamenjati kateter, odstranite objemko in sponko katetra.**
3. Ravnajte v skladu z bolnišničnim protokolom. Katetra ni priporočljivo rezati zaradi možnosti embolije katetra.

Postopek odstranjevanja katetra:

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**
2. Odstranite obvezo. **Previdnostno obvestilo: Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganje prerezanja katetra.**
3. **Opozorilo: Izpostavitve centralne vene atmosferskemu tlaku lahko povzroči vstop zraka v osrednji žilni sistem.** Odstranite šive z objemke katetra in mesta primarnega šiva. Pazite, da ne prerežete katetra. Kateter vlecite vzporedno s kožo in ga tako počasi odstranite. Ko kateter izstopi, pritisnite na mesto izstopa z obvezo, neprepustno za zrak, npr. gazo VASELINE. Ker predstavlja preostala pot katetra še naprej vstopno točko za zrak, dokler se popolnoma ne zatesni, mora biti obveza nameščena najmanj 24-72 ur, odvisno od tega, kako dolgo je bil kateter vstavljen.^{19,29,31,35}
4. Kateter po odstranitvi pregledajte in se prepričajte, da ste ga v celoti odstranili.
5. Postopek odstranitve dokumentirajte.

Družba Arrow International, Inc. priporoča, da se uporabnik seznanji z referenčno literaturo.

*Če imate vprašanja ali želite dodatne informacije o referencah, se obrnite na družbo Arrow International, Inc.



Producto para cateterización venosa central de una sola luz con superficie antimicrobiana ARROWg⁺ard

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar el catéter si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones provistas con el mismo. El no hacerlo, puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.**

No alterar el catéter, la guía de alambre flexible ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la remoción.

El procedimiento debe ser efectuado por personal capacitado y muy conocedor de los puntos de referencia anatómicos, técnicas de seguridad y posibles complicaciones.

Advertencia: No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos (véase la figura 1).

Taponamiento cardíaco:

Numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una práctica peligrosa^{3,4,5,8,10,24,30} que puede conducir a la perforación y al taponamiento cardíaco.^{3,4,5,8,24,30} Si bien el taponamiento cardíaco causado por efusión pericárdica es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo.³² Los médicos que coloquen catéteres venosos centrales deben estar al tanto de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el tamaño del paciente. No existen recorridos ni tipos de catéteres específicos que permitan eliminar esta complicación potencialmente mortal.³⁰ La posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía después de la inserción.^{3,4,8,24,30,33} Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior^{3,4,5,8,10,24,36} por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso,^{17,36} y su punta distal debe situarse a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, según cuál de las dos se visualice mejor.

Los catéteres venosos centrales no deben colocarse en la aurícula derecha a menos que así se requiera para la realización de procedimientos especiales de duración relativamente breve como, por ejemplo, la aspiración de émbolos gaseosos durante una intervención neuroquirúrgica. No obstante, dichos procedimientos conllevan riesgos y deberán ser supervisados y controlados muy de cerca.

Superficie antimicrobiana ARROWg⁺ard: El catéter antimicrobiano Arrow está compuesto por nuestro catéter estándar de poliuretano con punta Blue FlexTip, junto con un tratamiento antimicrobiano externo de la superficie. La notable actividad antimicrobiana asociada con el catéter ARROWg⁺ard de tres luces, de 7 Fr., ha sido demostrada de las siguientes maneras:

- Una actividad antimicrobiana notable asociada con el catéter Arrow ha sido demostrada mediante valoración biológica en zona de inhibición contra los siguientes organismos:²⁵

Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus aureus
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- La inhibición por contacto del crecimiento microbiano en la superficie del catéter Arrow ha sido demostrada contra los organismos comúnmente asociados con las infecciones nosocomiales como, por ejemplo, el *Staphylococcus epidermidis* y el *Staphylococcus aureus*.²⁵
- La actividad antimicrobiana en la superficie del catéter durante la manipulación y colocación del mismo ha sido demostrada *in situ* en estudios limitados efectuados en animales.¹⁵
- El catéter ARROWg⁺ard ha demostrado una reducción notable en el índice de colonización bacteriana a lo largo del mismo en estudios limitados efectuados en animales.¹⁵
- Un ensayo clínico aleatorio prospectivo de 403 inserciones de catéteres en pacientes adultos internados en unidades medico-quirúrgicas de cuidados intensivos ha demostrado que los catéteres antimicrobianos tienen una susceptibilidad a la colonización de bacterias de un 50% inferior a la de los catéteres de control ($p=0,003$) y un 80% menos de probabilidad de bacteremia producida por el catéter ($p=0,02$).²³
- Después de 10 días de implante en ratas,²⁵ los catéteres antimicrobianos Arrow redujeron la actividad antibacteriana con zonas de inhibición de 4 a 10 mm contra los *Staphylococcus aureus* y los *Escherichia coli*.
- Se obtuvieron datos completos con respecto a 403 catéteres (195 catéteres de control y 208 antimicrobianos) implantados en 158 pacientes. Los catéteres de control extraídos de los pacientes que recibían terapia sistémica con antibióticos mostraron ocasionalmente una actividad de la superficie de bajo nivel que no estaba relacionada con la duración del implante del catéter (zona media de inhibición \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm); en cambio, los catéteres antimicrobianos mostraron uniformemente una actividad residual de la superficie (zona media de inhibición $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$) que disminuyó después de períodos prolongados *in situ*. Se observó actividad antimicrobiana con catéteres antimicrobianos que habían estado implantados por un período de hasta 15 días.²³
- Los catéteres antimicrobianos Arrow produjeron amplias zonas de inhibición *in vitro* (entre 10 y 18 mm) contra los siguientes microbios:

Staphylococcus aureus resistente a la meticilina
Staphylococcus aureus resistente a la gentamicina
y a la meticilina
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Después de 7 días de implantación los catéteres redujeron zonas de inhibición de 6 a 7 mm contra los *Staphylococcus aureus*.¹⁵

- La actividad antibacteriana fue retenida contra los *Staphylococcus epidermidis* (con una concentración bacteriana de 10⁹) en segmentos subcutáneos de catéteres con superficie antimicrobiana ARROWg^{ard} durante un mínimo de 120 horas, y algunos hasta 520 horas, después de la introducción de los catéteres en pacientes sometidos a cirugía cardíaca (tanto catéteres de dos como de tres luces). El tamaño de la zona de inhibición en los catéteres de tres luces, de 7 Fr., varió de 2,5 a 10 mm a las 500 horas.²

Si la cantidad total de sulfadiacina de plata y clorhexidina contenida en la superficie antimicrobiana del catéter fuera liberada en una sola dosis, los niveles de plata, sulfadiacina y clorhexidina que se encontrarían en la sangre serían inferiores a los niveles que se encuentran después del uso clínico de dichos compuestos en dosis admisibles administradas por vía muco-membranosa y cutánea.¹²

La exposición potencial de los pacientes a estos dos agentes, la sulfadiacina de plata y la clorhexidina en la superficie antimicrobiana es significativamente inferior a la que se encuentra cuando dichos compuestos se emplean en heridas producidas por quemaduras, heridas cutáneas o como irrigantes de mucosas.¹²

No se ha asociado ningún efecto adverso de índole toxicológica con el uso clínico de esta superficie antimicrobiana, a pesar del hecho de que los catéteres han sido colocados en pacientes sensibles a las sulfonamidas que desconocían la existencia de dicha sensibilidad.¹² Sin embargo, se ha informado de que el catéter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue ha provocado reacciones anafilácticas graves en unos pocos pacientes en Japón y el Reino Unido (el primer caso del que se informó data de mayo de 1996). Para más información, consultar el apartado de contraindicaciones.

Indicaciones para el uso:

El catéter de una sola luz Arrow permite el acceso venoso a la circulación central. La superficie antimicrobiana del ARROWg^{ard} está concebida para servir de protección contra las infecciones relacionadas con el uso del catéter.

El catéter no está destinado a emplearse para el tratamiento de infecciones existentes ni como sustituto de un catéter tunelizado en los pacientes que requieran terapia de larga duración. Un estudio clínico indica que es posible que las propiedades antimicrobianas del catéter no resulten eficaces cuando éste se utilice para administrar nutrición parenteral total.⁷

Contraindicaciones:

El catéter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al acetato clorhexidina, la sulfadiazina de plata o los medicamentos que contengan sulfamidas.

Las reacciones alérgicas tienen que tenerse muy en cuenta al considerar el uso de catéteres antimicrobianos, ya que sus consecuencias pueden ser muy graves, e incluso potencialmente mortales. El catéter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue se introdujo a escala mundial en 1990, y transcurrieron seis años antes de que se documentara la primera reacción alérgica en Japón, en mayo de 1996.⁴⁰

Hasta ahora (Agosto de 2003), el índice de incidentes documentados del ARROWg^{ard} Blue ha sido extremadamente bajo: 1 por cada 503.081 exposiciones, y el índice confirmado por la prueba cutánea es aún menor: 1 por cada 1.446.360 exposiciones. La gran mayoría de estos casos (17) ha sido endémica entre individuos de ascendencia japonesa residentes en Japón. La literatura indica que se sabe que hay personas de ascendencia japonesa que han presentado reacciones alérgicas similares tras la administración tópica de clorhexidina.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Se han documentado tres (3) incidentes en el Reino Unido, dos (2) en los Estados Unidos y uno (1) en Nueva Zelanda. **Si se produce alguna reacción adversa después de la colocación del catéter, extráigalo inmediatamente.**

Grupos de pacientes especiales:

No se han llevado a cabo estudios controlados de la aplicación de este producto en mujeres embarazadas,²⁶ en pacientes pediátricos o neonatales ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sulfonamida, eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson;¹² por ello deberán sopesarse las ventajas y los posibles riesgos derivados del uso de este catéter.

Advertencias y precauciones:*

1. Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. Advertencia: Los compuestos con clorhexidina se han empleado como desinfectantes tópicos desde mediados de los años setenta. La clorhexidina, un eficaz agente antimicrobiano, comenzó a emplearse en muchas cremas antisépticas cutáneas, enjuagues bucales y desinfectantes utilizados para preparar la piel para intervenciones quirúrgicas. Además, la clorhexidina ha comenzado a utilizarse en productos cosméticos en los que, según se afirma, sirve como biocida cosmético. A principios de los años noventa, la FDA dio el visto bueno a tres tipos de dispositivos médicos con clorhexidina: catéteres intravenosos, vendajes cutáneos antimicrobianos tópicos y una malla quirúrgica implantada.¹³

Las reacciones alérgicas tienen que tenerse muy en cuenta al considerar el uso de catéteres antimicrobianos, ya que sus consecuencias pueden ser muy graves, e incluso potencialmente mortales. El catéter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue se introdujo a escala mundial en 1990, y transcurrieron seis años antes de que se documentara la primera reacción alérgica en Japón, en mayo de 1996.⁴⁰

Hasta ahora (Agosto de 2003), el índice de incidentes documentados del ARROWg^{ard} Blue ha sido extremadamente bajo: 1 por cada 503.081 exposiciones, y el índice confirmado por la prueba cutánea es aún menor: 1 por cada 1.446.360 exposiciones. La gran mayoría de estos casos (17) ha sido endémica entre individuos de ascendencia japonesa residentes en Japón. La literatura indica que se sabe que hay personas de ascendencia japonesa que han presentado reacciones alérgicas similares tras la administración tópica de clorhexidina.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Se han documentado tres (3) incidentes en el Reino Unido, dos (2) en los Estados Unidos y uno (1) en Nueva Zelanda. Si se produce alguna reacción adversa después de la colocación del catéter, extráigalo inmediatamente.

3. Advertencia: No colocar el catéter ni dejar que permanezca en el atrio derecho o ventrículo derecho. Los catéteres para vena central deben colocarse de manera que el extremo distal del catéter se encuentre en la vena cava superior (VCS) arriba de la unión de ésta con el atrio derecho y quede paralelo a la pared del vaso. Para el acceso a través de la vena femoral debe hacerse avanzar el catéter en el vaso de manera que el extremo del catéter quede paralelo con la pared del vaso y no penetre en el atrio derecho.
4. Advertencia: Los médicos deben estar al tanto de las complicaciones relacionadas con la introducción de catéteres venosos centrales, como el taponamiento cardíaco causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia por catéter, laceración del ducto torácico, bacteremia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daños de nervios, hematoma, hemorragia y disritmias.
5. Advertencia: No aplicar fuerza excesiva durante la extracción de la guía de hilo flexible o de un catéter. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, deberá efectuarse una radiografía del tórax y solicitarse una consulta adicional.

6. **Advertencia:** El médico debe conocer la posibilidad de embolia gaseosa a consecuencia de agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o debido a desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa, utilícese únicamente conexiones tipo Luer firmemente apretadas con este dispositivo. Para cualquier operación de mantenimiento de catéteres, observar los reglamentos del hospital para evitar el riesgo de una embolia gaseosa.
7. **Advertencia:** El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha¹¹ y perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso.
8. **Advertencia:** Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre flexible insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.¹
9. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debería utilizar como rutina precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.
10. **Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse en forma rutinaria para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer. Utilizar las marcas de medición en centímetros para comprobar si han habido cambios en la posición del catéter.
11. **Precaución:** Solamente un examen radiográfico del catéter colocado podrá asegurar que el extremo del mismo no haya penetrado en el corazón o que ya no esté paralelo a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición del extremo del catéter.
12. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de polietileno. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas.
Acetona: No usar acetona sobre la superficie de los catéteres. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.
Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los catéteres o para desatascar catéteres. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.
13. **Precaución:** Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.
14. **Precaución:** El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 mL para irrigar o destapar un catéter obturado podrá provocar pérdidas intraluminales o la rotura del catéter.⁹
15. **Precaución:** Para extraer muestras de sangre, cerrar temporalmente los orificios restantes a través de los cuales se están infundiendo soluciones.

Procedimiento sugerido:

Usar técnica estéril.

1. **Precaución:** Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
 2. Preparar y cubrir el punto de la inyección según se requiera.
 3. Realizar una incisión cutánea mediante la aguja deseada (aguja de calibre 25 o 22). Se suministra un clavavagias desechable SharpsAway para la eliminación de las agujas. Clave las agujas en la espuma de plástico después del uso. Una vez terminado el procedimiento descarte todo el clavavagias. **Precaución:** No vuelva a utilizar las agujas después de que las mismas hayan sido colocadas en el clavavagias desechable porque pueden adherirse partículas en la punta de la aguja.
 4. Preparar el catéter para la inserción inundando la luz y dejando el catéter sin taponar a fin de hacer pasar la guía de hilo flexible. **Advertencia:** No cortar el catéter para modificar su longitud.
- Cubo de enchufe para inyección si aguja Arrow UserGard (donde se suministre) Instrucciones para el uso:**
- Conectar a la jeringa el extremo Luer del cubo UserGard.
 - Preparar el punto de inyección con alcohol o betadina según el protocolo estándar del hospital.
 - Quitar el capuchón rojo de protección contra el polvo.
 - Presionar el cubo UserGard contra el punto de inyección y con movimiento rotatorio bloquearlo encima del perno de la jeringa (véase la Fig. 2).
 - Inyectar o extraer el líquido, según se necesite.
 - Retirar el cubo UserGard del punto de inyección y desecharlo. **Advertencia:** A fin de evitar una embolia gaseosa, no dejar conectado el cubo UserGard en el punto de inyección. Para usarse una sola vez.
5. Insertar la aguja introductora con la jeringa Raulerson de Arrow que se acompaña, en la vena y aspirar. (Si se utiliza una aguja introductora mayor, se debe localizar la vena previamente con una aguja localizadora de calibre 22 y jeringa.) Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

Como alternativa a la aguja introductora puede utilizarse el conjunto de catéter/aguja de manera normal. Si se utiliza este último, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como jeringa normal pero no hará pasar la guía de hilo flexible. Si después de extraer la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, conectar la jeringa al catéter y aspirar hasta que se establezca un buen flujo de sangre venosa. **Precaución:** El color de la sangre no es siempre una indicación confiable de que se ha efectivamente logrado entrar en la vena.¹⁰ No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.

6. Puesto que existe la posibilidad de colocar inadvertidamente el catéter en una arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso a la vena. Introducir la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow. Observar la colocación en la vena central mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrada. Quitar la sonda de transducción (véase la Fig. 3).

Técnica alternativa:

Si no se cuenta con equipo de supervisión hemodinámica para permitir la transducción de una forma de onda de la vena central, verificar el flujo pulsátil mediante el uso de la sonda de transducción para abrir el sistema de válvula de la jeringa o desconectando la aguja de esta última. El flujo pulsátil es generalmente una indicación de perforación involuntaria de las arterias.

7. Mediante el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas, hacer avanzar la guía de alambre flexible a través de la jeringa hasta el interior de la vena. **Advertencia: La aspiración con la guía de alambre flexible colocada en su lugar causará la entrada de aire en la jeringa. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de una pérdida de sangre a través del capuchón de la jeringa, no volver a infundir sangre con la guía de alambre flexible colocada en su lugar.**

Instrucciones para el dispositivo de avance de dos piezas Advancer de Arrow:

- Con el dedo pulgar, enderezar la punta en “J” trayendo la guía de hilo flexible en el interior del Advancer de Arrow (véase las Figuras 4 y 5).

Una vez enderezada la punta, la guía de hilo flexible está lista para la inserción. Las marcas en centímetros comienzan a partir de la punta en “J”. Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm, y tres bandas 30 cm.

Introducción de la guía de hilo flexible:

- Colocar la punta del Advancer – con la “J” retraída – en el orificio detrás del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow (véase la Fig. 6).
- Hacer avanzar la guía de hilo flexible en la jeringa aproximadamente 10 cm, hasta que atraviese las válvulas de la jeringa (véase la Fig. 7).
- Quitar el pulgar y retirar de la jeringa el Advancer de Arrow halándolo unos 4 u 8 cm. Apoyar el pulgar sobre el Advancer de Arrow y mientras se mantiene un firme agarre sobre la guía de hilo flexible, empujar el conjunto en el cuerpo de la jeringa para hacer avanzar ulteriormente la guía de hilo flexible. Seguir avanzando hasta que la guía de hilo flexible alcance la profundidad deseada (véase la Fig. 8).

Técnica alternativa:

Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte de tubo enderezador del Advancer de Arrow puede desconectarse de la unidad y utilizarse por separado.

Separar la punta del Advancer de Arrow o tubo enderezador de la unidad azul de Advancer de Arrow. Si se utiliza la punta en “J” de la guía de hilo flexible, prepararla para la inserción haciendo deslizar el tubo plástico encima de la “J” para enderezarla. A este punto la guía de hilo flexible deberá hacerse avanzar de modo rutinario hasta la profundidad deseada.

8. Hacer avanzar el hilo de guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa. Para el avance de la punta en “J” puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar la longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.**
9. Sostener la guía de hilo flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o catéter). **Precaución: Mantener un firme agarre en la guía de hilo flexible en todo momento.** Utilizar las marcas en centímetros de la guía de hilo flexible para regular el tramo a quedar insertado, de acuerdo con la profundidad que se desea para la colocación del catéter permanente.
10. Ampliar el sitio de la punción cutánea con el filo del bisturí colocado lejos de la guía de alambre flexible. **Precaución: No cortar la guía.** Utilizar el dilatador para ampliar el sitio según se requiera. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador colocado como si fuera un catéter permanente.**
11. Enhebrar la punta del catéter de luz única haciéndola pasar encima de la guía de alambre flexible. Debe dejarse expuesto en el extremo de enchufe del catéter un tramo suficiente de guía para mantener

un agarre firme de esta última. Sujutando la piel circundante, hacer avanzar el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión. **Precaución: La pinza y el sujetador no deben acoplarse al catéter hasta haberse extraído la guía de alambre flexible.**

12. Utilizando las marcas en cm del catéter como puntos de referencia para el posicionamiento, hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente. Todas las marcas en centímetros se refieren a la punta del catéter. La simbología de marcación significa lo siguiente: (1) números: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica intervalos de 10 cm, con una banda indicando 10 cm, dos bandas indicando 20 cm, etc.; (3) cada punto representa un intervalo de 1 cm.

13. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de hilo flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido concebido para que pase libremente por la guía de hilo flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de hilo después de la colocación del catéter, el hilo flexible podrá doblarse en proximidad de la punta del catéter en el vaso (véase la Fig. 9).

En esta circunstancia, el halar la guía de hilo flexible podría aplicar una fuerza indebida con la consiguiente rotura de la guía. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2-3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se encuentra nuevamente resistencia, extraer contemporáneamente la guía y el catéter. **Advertencia: Aungue el índice de roturas de la guía de hilo flexible sea extremadamente bajo, el médico debería tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el hilo.**

14. Una vez extraída la guía, verificar que la misma esté intacta.
15. Comprobar la posición de la luz conectando una jeringa al catéter y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar la línea tipo Luer-Lock adecuada según se requiera o “cerrar” mediante el capuchón de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Cuando ésta se suministre, se utiliza una pinza deslizando sobre la línea de extensión para ocluir el flujo a través del catéter durante los cambios de línea y de capuchón de inyección. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar las líneas de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de infundir líquidos a través de dicha luz.**
16. Fijar firmemente el catéter y venderlo en forma temporaria.
17. Confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax inmediatamente después de la colocación. **Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter ubicado en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal posicionada a un nivel arriba de la vena ácigos o de la carina traqueal, según la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter está mal posicionada, volver a posicionar y comprobar nuevamente.

18. Sujetar las firmemente el catéter al paciente. Utilizar aletas laterales como sitio de sutura primaria. En los juegos donde se suministren, la grampa del catéter y el sujetador deben utilizarse como sitio de sutura secundaria, según fuere necesario. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.**

Instrucciones de uso de la pinza y del sujetador del catéter (cuando se suministren):

- Después de haber extraído la guía de alambre flexible y de haber conectado o cerrado la línea, extender las alas de la pinza de goma y colocarla sobre el catéter, según se requiera, de forma que la punta quede colocada correctamente (véase la Figura 10).
- Prender (se oír un chasquido) el sujetador rígido a la pinza del catéter (véase la Figura 11).

- Sujetar el catéter al paciente suturando la pinza y el sujetador conjuntamente a la piel, usando las alas laterales para reducir al mínimo el riesgo de migración del catéter (véase la Figura 12).
19. Vendar el punto de inyección según la práctica normal del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
 20. Registrar en la ficha del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente y con frecuencia dichas marcas a fin de cerciorarse de que el catéter no se haya movido.

Procedimiento para el cambio del catéter:

1. Utilizar técnica estéril.
2. **Precaución: Antes de intentar un procedimiento de cambio de catéter, quitar la grampa y el sujetador del catéter.**
3. Proceder según la técnica normal del hospital. No se recomienda cortar el catéter en vista del posible riesgo de embolia por el uso del catéter.

Procedimiento para la remoción del catéter:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**

2. Retirar la venda. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la infiltración de aire en el sistema venoso central.** Quitar la(s) sutura(s) de la grampa del catéter y efectuar una sutura primaria en el sitio. Prestar atención a no cortar el catéter. Durante la remoción, a medida que el catéter va saliendo del sitio paralelo a la piel, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de VASELINE. Puesto que el tracto de catéter residual queda como punto de entrada de aire hasta que se lo cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante por lo menos 24-72 horas, según el período de tiempo en que el catéter haya permanecido en el sitio.^{19,29,31,35}
4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para cerciorarse de que se ha retirado en toda su longitud.
5. Documentar el procedimiento de remoción.

Arrow International, Inc. recomienda que el médico se familiarice con el material bibliográfico señalado anteriormente.

*En caso de tener alguna pregunta o si desea obtener información bibliográfica adicional, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

ES

Enkanalig central venkatetreringsprodukt med ARROWgärd antimikrobisk yta

Säkerhet och verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning: Läs alla varningar, viktiga påpekanden och anvisningar i förpackningsinlägget före användning. Underlåtenhet att läsa dessa kan eventuellt resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.**

Modificera aldrig katetern, fjädertrådsledaren eller någon annan sats/uppställningskomponent under införing, användning eller avlägsnande.

Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och eventuella komplikationer.

Varning: Placera aldrig katetern i eller låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare (se Figur 1).

Hjärttamponad:

Många författare har dokumenterat att placering av kvarkatetrar i höger förmak är ett mycket riskfyllt förfarande^{3,4,5,8,10,24,30} som kan leda till perforation och tamponad av hjärtat.^{3,4,5,8,24,30} Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksutgjutning är ovanlig, finns det en hög mortalitet associerad med denna.³² Läkare som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt fatala komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppsstorlek. Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från den här potentiellt fatala komplikationen.³⁰ Kvarkateterspetsens verkliga position skall bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.^{3,4,8,24,30,33} Centrala venkatetrar skall placeras i övre hålvenen^{3,4,5,8,10,24,36} alldeles ovanför dess förenig med höger förmak och parallellt med kärilväggen^{17,36} så att dess distala spets ligger precis ovanför den azygotiska venen eller kölen på luftstrupen, beroende på vilken som syns bäst.

Centrala venkatetrar skall ej placeras i höger förmak, såvida detta ej krävs för speciella, kortvariga förfaranden, t. ex. aspiration av luftemboli under neurokirurgi. Dessa förfaranden är dock riskfyllda och skall noga övervakas och kontrolleras.

ARROWgärd antimikrobiell yta: Arrows anti-mikrobiella kateter består av vår polyuretankateter av standardtyp med Blue FlexTip, plus en utvändig antimikrobiell ytbehandling. Betydande anti-mikrobiell aktivitet förbunden med den 7 Fr. trekanaliga ARROWgärd-katetern har påvisats på följande sätt:

- Signifikant antimikrobiell aktivitet förbunden med Arrows kateter har påvisats genom tillväxthämningstiteringar mot följande organismer:²⁵

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

- Kontaktinhibering av mikrobiell tillväxt på ytan av Arrow-katetern har påvisats mot organismer som är vanliga i samband med nosokomiala infektioner, t. ex. *Staphylococcus epidermidis* och *Staphylococcus aureus*.²⁵

- Antimikrobiell aktivitet på kateterns yta under hantering och placering har påvisats *in situ* i begränsade djurstudier.¹⁵

- ARROWgärd-katetern har påvisat en betydelsefull minskning av frekvensen av bakteriell kolonisation längs katetern i begränsade djurstudier.¹⁵

- En prospektiv klinisk provning med 403 slumpvist valda kateterinföringar hos vuxna patienter på en medicin/kirurgisk intensivvårdsavdelning, visade att de antimikrobiella kateterna var 50% mindre sannolika att koloniserades än kontrollkatetrar (p=0,003) och 80% mindre sannolika att producera bakteriemi associerad med katetern (p=0,02).²³

- Arrows antimikrobiella katetrar bibehöll antibakteriell aktivitet med inhiberingszoner på 4 till 10 mm mot *Staphylococcus aureus* och *Escherichia coli* efter 10 dagars implantation i råttor.²⁵

- Komplet data erhöles för 403 katetrar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkatetrarna som avlägsnades från patienter som erhööll systemisk antibiotisk terapi visade ibland en låg nivå av ytaktivitet som ej var förknippad med den tidsperiod som katetern varit på plats (inhiberingszon i medeltal \pm SD, 1,7 \pm 2,8 mm). Antimikrobiella katetrar däremot visade en jämn kvardröjande ytaktivitet (inhiberingszon i medeltal, 5,4 \pm 2,2 mm; P<0,002), som minskades efter förlängda perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet kunde ses med antimikrobiella katetrar som hade varit på plats så länge som 15 dagar.²³

- Arrows antimikrobiella katetrar producerade stora inhiberingszoner *in vitro* (mellan 10 till 18 mm) mot följande mikrober:

Meticillin-resistent Staphylococcus aureus
Gentamicin/meticillin-resistent Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Efter sju dagars implantation bibehöll kateterna inhiberingszoner på 6-7 mm mot *Staphylococcus aureus*.¹⁵

- Antibakteriell aktivitet bibehölls mot *Staphylococcus epidermidis* (bakterie-koncentration 10⁶) från subkutana segment av katetrar med ARROWgärd antimikrobiell yta under minst 120 timmar och i somliga fall upp till 520 timmar efter katetrering hos hjärtoperationspatienter (både två- och trekanaliga katetrar). Inhiberingszonens storlek varierade för 7 Fr. trekanaliga katetrar från 2,5 till 10 mm vid 500 timmar.²

Om den totala mängden silversulfadiazin och klorhexidin som är bunden till den antimikrobiella ytan skulle frigöras från katetern i en enda dos, skulle blodnivåerna av silver, sulfadiazin och klorhexidin i blodet vara lägre än blodnivåerna efter klinisk användning av dessa komponenter i etablerat säkra dosnivåer genom slemhinnor och hud.¹²

Patienternas potentiella exponering för de två substanserna silversulfadiazin och klorhexidin på den antimikrobiella ytan, är väsentligt mindre än då dessa komponenter används på brännsår, hudår eller vid irrigation av slemhinnor.¹²

Inga biverkningar av toxikologisk art har satts i samband med klinisk användning av denna antimikrobiella yta, trots det faktum att katetern har placerats hos patienter känsliga mot sulfonamider men som var omedvetna om sin känslighet.¹² Emellertid har ARROWg^{ard} Blue antimikrobkateter rapporterats förorsaka allvarliga anafylaktiska reaktioner hos ett begränsat antal patienter i Japan och Storbritannien (det första fallet rapporterades i maj 1996). Se avsnittet Kontraindikationer för ytterligare information.

Indikationer:

Arrows enkanaliga katetern medger venös infart till den centrala cirkulationen. ARROWg^{ard}-antimikrobytan är avsedd att erbjuda skydd mot kateterrelaterade infektioner.

Katetern är inte avsedd att användas för behandling av existerande infektioner eller som en ersättning för en tunnlerad kateter hos patienter vilka erfordrar långvarig behandling. En klinisk prövning indikerar att kateterns mikrobhämmande egenskaper kan vara ineffektiva när den används för administration av TPN.⁷

Kontraindikationer:

ARROWg^{ard} Blue antimikrobiell kateter är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot klorhexidinacetat, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel.

Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer i samband med antimikrobiella katetrar, eftersom de kan vara väldigt allvarliga och t.o.m. livshotande. Den ursprungliga ARROWg^{ard} Blue antimikrobiella katetern lanserades globalt 1990, och sex år senare (maj 1996) rapporterades den första överkänslighetsreaktionen i Japan.⁴⁰

Till dags dato (Augusti, 2003) har det rapporterade incidenstalet för ARROWg^{ard} Blue varit väldigt lågt, 1 per 503 081 exponeringar, och det bekräftade talet vid hudtester är ännu lägre, 1 per 1 446 360 exponeringar. De alla flesta av dessa fall (17) har varit endemiska för japansk härkomst, som bor i Japan. Litteraturuppgifter anger att personer av japansk härkomst har tendens att uppvisa omedelbara överkänslighetsreaktioner efter lokalbehandling med klorhexidin.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Tre (3) händelser har rapporterats i Storbritannien, två (2) i USA och en (1) i Nya Zeeland. **Om en negativ reaktion uppstår efter placering, ska katetern avlägsnas omedelbart.**

Särskilda Patientgrupper:

Kontrollerade prövningar av denna produkt har inte utförts hos gravida kvinnor,²⁶ barn eller nyfödda, inte heller hos patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, patienter med erythema multiforme och patienter med Stevens-Johnsons syndrom.¹² Fördelarna med att använda denna kateter bör vägas mot alla möjliga risker.

Varning och Viktigt:*

1. Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
2. Varning: Föreningar som innehåller klorhexidin har använts som desinfektionsämnen för lokalbehandling sedan mitten på 1970-talet. Klorhexidin är en effektiv antimikrobiell agens och har använts i många antiseptiska hudkrämer, munvatten och desinfektionsmedel som används för att preparera huden inför kirurgiska ingrepp. Dessutom har klorhexidin blandats in i kosmetiska produkter, där ämnet tydligen fungerar som en kosmetisk biocid. Under tidigt 1990-tal godkände FDA tre typer av sjukvårdsprodukter som innehåller klorhexidin: intravenösa katetrar, lokalbehandlande antimikrobiella hudomslag och ett implanterat kirurgiskt nät.¹³

Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer i samband med antimikrobiella katetrar, eftersom de kan vara väldigt allvarliga och t.o.m. livshotande. Den ursprungliga ARROWg^{ard} Blue antimikrobiella katetern lanserades globalt 1990, och sex år senare (maj 1996) rapporterades den första överkänslighetsreaktionen i Japan.⁴⁰

Till dags dato (Augusti, 2003) har det rapporterade incidenstalet för ARROWg^{ard} Blue varit väldigt lågt, 1 per 503 081 exponeringar, och det bekräftade talet vid hudtester är ännu lägre, 1 per 1 446 360 exponeringar. De alla flesta av dessa fall (17) har varit endemiska för individer av japansk härkomst, som bor i Japan. Litteraturuppgifter anger att personer av japansk härkomst har tendens att uppvisa omedelbara överkänslighetsreaktioner efter lokalbehandling med klorhexidin.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Tre (3) händelser har rapporterats i Storbritannien, två (2) i USA och en (1) i Nya Zeeland. **Om en negativ reaktion uppstår efter placering, ska katetern avlägsnas omedelbart.**

3. Varning: Placera aldrig katetern i eller låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar ska placeras så att kateterns distala spets befinner sig i den övre hälvenen (SVC) alldeles ovanför förgreningen emellan SVC och höger förmak och parallellt med kärlväggen. Vid lärbensmetod ska katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och ej inträder i höger förmak.
4. Varning: Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer associerade med centrala venkatetrar inklusive hjärttamponad sekundärt till kärlvägs-, förmaks- eller ventrikelperforation, pleurala och mediastinala skador, luftembolisering, kateterembolisering, laceration av ductus thoracicus, bakteriem, blodförgiftning, blodpropp, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom, blödning och rytmrubbningar.
5. Varning: Använd inte alltför mycket kraft när du avlägsnar ledare eller katetrar. Om katetern inte lätt kan placeras eller avlägsnas ska en röntgenbild tagas och ytterligare konsultation begäras.
6. Varning: Läkaren måste vara medveten om riskerna för luftembolism i samband med kvarlämnandet av öppna nålar eller katetrar i centrala venösa punktyr eller som en konsekvens av oavsiktlig isärkoppling. Använd endast ordentligt åtdragna Luerlåsanslutningar till denna kateter för att minska risken för isärkoppling. Följ sjukhusets rutiner angående hantering och skötsel av katetrar för att minska riskerna för luftemboli.
7. Varning: Införing av fjädertråddaren i högra delen av hjärtat kan orsaka rytmrubbning, högersidigt grenblock,¹¹ samt kärlvägs-, förmaks- eller ventrikelperforation.
8. Varning: Läkaren måste vara medvetna om risken för att ledartråden kan fastna vid eventuella implanterade enheter i det kardiovaskulära systemet (dvs. vena cava-filter, stentenheter). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implanterade katetriseringsförfarandet. Utöva försiktighet med längden på fjädertråddaren som förs in. Om patienten har ett implanterat i det kardiovaskulära systemet rekommenderar vi att förfarandet sker under direkt visualisering så att risken för att ledartråden fastnar minskas.¹
9. Varning: På grund av smittoriskerna för HIV (Human Immunodeficiency Virus) och andra patogena organismer som överförs via blod, ska all personal inom hälso- och sjukvård alltid vidtaga skyddsåtgärder med avseende på blod och blodvätskor vid vård av alla patienter.
10. Viktigt: Kvarliggande katetrar ska med jämna mellanrum inspekteras med avseende på flöde, bandage, placering och luerlåsanslutning. Använd centimeter-markeringarna för att kontrollera att kateterns position ej ändras.

11. Viktigt: Endast med hjälp av röntgenundersökning av kateterns placering kan man vara säker på att kateterns spets ej inträtt i hjärtat eller ej längre ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns position har ändrats ska röntgenundersökning omedelbart företas för att bekräfta kateterspetsens position.
12. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretannmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparationspray och -torkar.
Aceton: Använd inte aceton på kateterns yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på.
Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta eller för att rensa lumen. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.
13. Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.
14. Viktigt: Användning av en injektionsspruta mindre än 10 mL för att skölja igenom eller lösa upp proppar i en tilläppt kateter, kan förorsaka intraluminalt läckage eller att katetern brister.⁹
15. Viktigt: För blodprovstagning skall alla återstående utgångar, genom vilka lösningar administreras, tillfälligt stängas av.

En föreslagen metod:

Använd steril teknik.

1. Viktigt: Placera patienten i bekvämt Trendelenburgläge för att minska riskerna för luftemboli. Om lärbensmetod användes ska patienten placeras i ryggläge.
2. Preparera och täck punkteringsområdet efter behov.
3. Märk huden med önskad nål (25 Ga. eller 22 Ga. nål). En SharpsAway avfallskopp medföljer för att användas för kassering av nålar. Tryck in nålarna i skumdynan. Kasta hela koppen efter avslutad förfarande. Viktigt: Återanvänd inte nålar efter det att de placerats i avfallskoppen. Partikelmaterial kan ha fastnat i nålens spets.
4. Förbered katetern för införing genom att spola lumen. Lämna katetern obetäckt för guide-wirepassage. Varning: Skär ej av kateter för att justera längden.
Arrow UserGard nålfritt injektionsnav (där sådant medföljde) Bruksanvisning:
 - Fäst Luer-delen på UserGard-navet på sprutan.
 - Förbered injektionsstället med alkohol eller betadin enligt sjukhusets sedvanliga rutiner.
 - Ta bort den röda skyddsproppen.
 - Tryck UserGard-navet mot injektionsstället och vrid det för att låsa det på plats (se Figur 2).
 - Injicera eller dra tillbaka vätska efter önskemål.
 - Frigör UserGard-navet från injektionsstället och kassera det. Varning: För att förhindra eventuell luftemboli, lämna ej UserGard-navet anslutet till injektionsstället. Endast för engångsbruk.
5. För in introduktionsnålen med Arrow Raulerson-spruta i venen och aspirera. (Om större introduktionsnål behövs kan kärlet förlokaliserat med 22 Ga., lokaliseringsnål och spruta.) Avlägsna lokaliseringsnålen.

Alternativ metod:

Kateter/nål kan användas på vanligt sätt istället för introduktionsnål. Om kateter/nålen används kan Arrow Raulerson-sprutan fungera som vanlig injektionsspruta, men denna tillåter inte passage av ledaren. Om inget fritt flöde av

venöst blod iaktas efter det att nålen har avlägsnats, anslut sprutan till katetern och aspirera tills ett bra venöst blodflöde etablerats. Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är inte nödvändigtvis en indikation på venös tillgång.¹⁸ Återinför aldrig nålen i katetern.

6. På grund av risken för oavsiktlig arteriell placering bör en av följande tekniker användas för att verifiera venös åtkomst. För in den med vätska preparerade trubbiga transduktionssonden i bakänden av kolven och genom Arrow Raulerson-sprutans ventiler. Kontrollera att central venös placering föreligger via en vägform erhållen genom en kalibrerad tryckomvandlare. Avlägsna transduktionssonden (se Figur 3).

Alternativ metod:

Om hemodynamisk övervakningsapparat ej finns tillgänglig för att ge möjlighet att visa en centralvenös vågform, kontrollera om pulsationsflöde förekommer genom att antingen använda transduktionssonden för att öppna sprutans ventilsystem eller genom att ta bort sprutan från nålen. Pulsationsflöde är vanligtvis ett tecken på oavsiktlig artärpunktion.

7. Använd den tvådelade Arrow Advancer för att mata in ledaren igenom sprutan i venen. Varning: Aspiration med införd ledare kommer att försorska att luft kommer in i sprutan. Viktigt: Minska risken för blodläckage från sprutans lock genom att inte återinfundera blod med fjädertrådsledaren på plats.

Anvisningar för den tvådelade Arrow Advancer:

- Använd tummen för att rätta ut "J"-spetsen genom att dra tillbaka fjädertrådsledaren in i Arrow Advancer (se Figur 4, 5).

När spetsen är uträdd är fjädertrådsledaren klar att införas. Centimetermarkeringarna avser mått från "J"-spetsen. Ett delstreck motsvarar 10 cm, två delstreck motsvarar 20 cm och tre delstreck motsvarar 30 cm.

För in ledaren:

- Placera Advancer-spetsen – med "J"-spetsen indragen – i hålet i den bakre delen på Arrow Raulerson-sprutans kolv (se Figur 6).
- Mata in fjädertrådsledaren cirka 10 cm i sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler (se Figur 7).
- Lyft upp tummen och dra tillbaka Arrow Advancer omkring 4 till 8 cm bort från sprutan. Tryck ner tummen på Arrow Advancer, håll fjädertrådsledaren i ett fast grepp och tryck in monteringen i sprutylindern för ytterligare frammatning av fjädertrådsledaren. Fortsätt tills fjädertrådsledaren når lämpligt djup (se Figur 8).

Alternativ metod:

Om en enkel uträttningslang föredrages kan uträttningslangen på Arrow Advancer kopplas bort från enheten och användas separat.

Avlägsna Arrow Advancer-spetsen eller uträttningslangen från den blå Arrow Advancer-enheten. Om ledarens "J"-spets används ska denna förberedas för införande genom att plastslangen förs över "J"-spetsen för att rätta ut denna. Ledaren införes sedan på vanligt sätt till lämpligt djup.

8. För in ledaren tills den tredje markeringen når till sprutkolvens bakre del. Införing av "J"-spetsen kan kräva en försiktig, roterande rörelse. Varning: Klipp ej av ledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fasning för att minska risken för skada eller brott på fjädertrådsledaren.
9. Håll ledaren på plats och avlägsna införingsnålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern). Viktigt: Håll alltid ett stadigt tag i ledaren. Använd centimetermarkeringarna på ledaren för justering till lämpligt djup av den kvarliggande kateterns placering.

10. Förstora punktionsstället i huden med den skärande eggen på skalpellen riktad bort från fjäderträdsledaren. **Viktigt: Skär inte av ledaren.** Använd en dilatator för att utvidga punktionsstället efter behov. **Varning: Minimera risken för kärlväggsp perforation genom att aldrig lämna en vävnadsdilatator på plats som en kvarkateter.**

11. Träd på spetsen på singellumenkatetern över fjäderträdsledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid fattningsändan på katetern för att säkerställa ett fast grepp om ledaren. Ta ett tag nära huden och för in katetern i venen med en lätt vridande rörelse. **Viktigt: Kateterklämman och fäste får ej monteras på katetern förrän fjäderträdsledaren har avlägsnats.**

12. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkt och för in katetern till sin slutliga position. Alla centimetermarkeringar återges från kateterspetsen. Markerings-symboliken är enligt följande: (1) numeriskt: 5, 15, 25 osv.; (2) streck: varje streck anger avstånd på 10 cm; ett streck indikerar 10 cm, två streck indikerar 20 cm osv.; (3) varje prick anger ett avstånd på 1 cm.

13. Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna ledaren. Den Arrow-kateter, som ingår i denna förpackning, är konstruerad för att fritt kunna passera över ledaren. Om motstånd avkännes vid avlägsnandet av ledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen i kärlet (se Figur 9).

Om så är fallet kan dragning i ledaren resultera i för stor påfrestning och ledaren kan gå sönder. Om motstånd avkännes ska katetern dras ut längs ledaren cirka 2 till 3 cm och nytt försök att avlägsna ledaren göres. Om motstånd fortfarande avkännes ska ledaren och katetern avlägsnas samtidigt. **Varning: Även om förekomsten av trasiga ledare är ytterst låg, ska ansvarig personal vara medveten om att detta kan förekomma vid alltför stor påfrestning på ledaren.**

14. Kontrollera att hela ledaren är oskadad vid avlägsnandet.

15. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till katetern och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras. Anslut efter behov tillämplig slang med Luer-lås, eller "lås" med ett injektionslock enligt normal sjukhusrutin. Om en sådan medföljer används skjutklämman på förlängningsslangen för att ockludera flödet genom katetern under byten av slang och injektionslock. **Viktigt: För att minimera risken för att förlängningsslangar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämman öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.**

16. Fäst och täck över katetern temporärt.

17. Kontrollera kateterspetsens placering med hjälp av bröstrentgen omedelbart efter införandet. **Viktigt: Röntgenundersökningen måste utvisa att katetern är placerad på höger sida av mediastinum i den övre hälften med den distala änden av katetern parallellt med kärlväggen och den distala spetsen placerad ovanför antingen den azygotiska venen eller carina, beroende på vilken som syns bäst.** Om kateterspetsen ej är korrekt placerad, ska den flyttas och placeringen åter kontrolleras.

18. Fäst katetern på patienten. Använd integrerande suturhåll i vingarna som primärt suturställe. Kateterklämman och spännet bör användas som sekundärt suturläge såsom krävs, om dylik

utrustning finns tillgänglig. **Viktigt: Suturera ej direkt på katetern yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet i den.**

Bruksanvisning för kateterklämman och fäste (om tillämpligt):

• När fjäderträdsledaren har avlägsnats och slangen har anslutits eller låsts, brer du ut gummiklämmans vingor och placerar den på katetern, efter behov, för att säkerställa rätt placering av spetsen (se Fig. 10).

• Knäpp fast det styva fästet på kateterklämman (se Fig. 11).

• Ern på patienten genom att tillsammans suturera fast katetern och klämman i huden och minska risken för att katetern börjar migrera genom att använda sidovingarna (se Fig. 12).

19. Täck insticksstället enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet byte av förband med aseptisk teknik.**

20. Anteckna i patientens journal hur långt den kvarliggande katetern befinner sig utanför insticksstället enligt centimetermarkeringarna. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

Byte av kateter:

1. Använd steril teknik.

2. **Varning: Kateterklämman och spännet måste avlägsnas innan katetern byts ut.**

3. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern klippes av på grund av risk för kateterembolie.

Förfarande vid avlägsnande av kateter:

1. **Viktigt: Patienten ska placeras i ryggläge.**

2. Ta bort förband. **Viktigt: För att hålla nere risken för att katetern skall bli avklippt får sax inte användas för att ta bort förband.**

3. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft inträder i det centrala vensystemet.** Avlägsna eventuella stygn från kateterklämman och primära stygnområdet. Iakttag största försiktighet, så att katetern inte skadas. Avlägsna katetern försiktigt genom att dra den parallellt med huden. Allt eftersom katetern förs ut ska du applicera tryck med ett lufttätt bandage, t. ex. gasbinda med VASELINE. Eftersom luft kan komma in vid området där katetern satt ska detta område hållas lufttätt med ett täckande bandage tills dess att det är helt tillslutet. Detta kan ta 1 till 3 dygn beroende på hur länge katetern satt kvar i patienten.^{19,29,31,35}

4. Vid avlägsnandet ska katetern noga inspekteras för att kontrollera att hela längden avlägsnats.

5. Dokumentera förfarandet vid avlägsnandet.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

*Om du har frågor eller önskar ytterligare referensinformation, kontakta Arrow International, Inc.



Tek Lümenli Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü, ARROWg⁺ ard Antimikrobiyel Yüzeyle

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Uyarı: Kullanımdan önce prospektusteki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastamın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

Kateter, yaylı klavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanımı veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknikler ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Uyarı: Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermeyin. Talimatı okuyun (bakınız Şekil 1).

Kardiyak Tamponad:

Birçok yazar kalıcı kateterlerin sağ atriyauma yerleştirilmesinin kardiyak perforasyon ve tamponada neden olabilecek tehlikeli bir uygulama^{3,4,5,8,10,24,30} olduğunu belgelenmiştir.^{3,4,5,8,24,30} Perikardiyal efüzyona sekonder kardiyak tamponad nadir olsa da bununla ilişkili yüksek bir mortalite oranı vardır.³² Santral venöz kateterler yerleştiren uygulayıcılar kateteri hasta cüssesine göre çok fazla ilerletmeden bu ölümcül olabilecek komplikasyondan haberdar olmalıdır. Hiçbir belirli yol veya kateter tipi bu ölümcül olabilecek komplikasyondan muaf değildir.³⁰ Kalıcı kateterin ucunun fiili pozisyonu insersiyon sonrasında röntgenle doğrulanmalıdır.^{3,4,8,24,30,33} Santral venöz kateterler superior vena cavaya^{3,4,5,8,10,24,36} sağ atriyauma bileşkesinin üstünde ve damar duvarına^{7,36} paralel olarak I ve distal uç hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veninin veya trakeanın karinası üzerinde bir seviyede konumlandırılmış olarak yerleştirilmelidir.

Santral venöz kateterler sağ atriyauma nörocerrahi sırasında hava embolisi aspirasyonu gibi nispeten kısa süreli özel işlemler için spesifik olarak gerekmedikçe yerleştirilmemelidir. Bu tür işlemler yine de riske yatkındır ve yakından izlenmesi ve kontrol edilmesi gerekir.

ARROWg⁺ ard Antimikrobiyel Yüzeyle: Arrow antimikrobiyel kateter, Blue FlexTip™'li standart poliüretan kateterimiz artı bir dış antimikrobiyel yüzey muamelesinden oluşur. 7 Fr. üç lümenli ARROWg⁺ ard kateterle ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu şekillerde gösterilmiştir:

- Arrow kateteriyle ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu organizmalara karşı inhibisyon zonu biyotahlilleri kullanılarak gösterilmiştir:²⁵

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

- Arrow kateteri yüzeyinde mikrobiyel üremenin kontakt inhibisyonu nosokomial enfeksiyonlarla sıklıkla ilişkili organizmalara karşı gösterilmiştir, yani *Staphylococcus epidermidis* ve *Staphylococcus aureus*.²⁵

- Kateter kullanımı ve yerleştirilmesi sırasında yüzeyde antimikrobiyel aktivite sınırlı hayvan çalışmalarında *in situ* olarak gösterilmiştir.¹⁵

- ARROWg⁺ ard kateteri sınırlı hayvan çalışmalarında kateter boyunca bakteriyel kolonizasyon oranında önemli bir azalma göstermiştir.¹⁵

- Bir tıbbi cerrahi yoğun bakım ünitesinde yetişkin hastalarda 403 kateter insersiyonuyla yapılan prospektif randomize bir klinik çalışma antimikrobiyel kateterlerin kontrol kateterlere göre kolonizasyon açısından %50 daha az olasılık (p=0,003) gösterdiğini ve kateterle ilişkili bakteriyemi oluşturma açısından %80 daha az risk gösterdiğini (p=0,02) göstermiştir.²³

- Arrow antimikrobiyel kateterleri antibakteriyel aktiviteyi *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli*'ye karşı sıçanlarda implantasyondan sonra 10 günde inhibisyon zonları 4 - 10 mm olacak şekilde devam ettirmiştir.²⁵

- 158 hastada 403 kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyel kateter) için tam veriler elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavisi alan hastalardan çıkarılan kontrol kateterleri zaman zaman kateterlerin yerinde kalma zamanıyla ilişkisiz olan düşük düzeyli yüzey aktivitesi göstermişlerdir (ortalama inhibisyon zonu ± SD, 1,7 mm ± 2,8 mm); aksine antimikrobiyel kateterler uzun süre *in situ* kaldıktan sonra azalacak ve homojen şekilde rezidüel yüzey aktivitesi (ortalama inhibisyon zonu 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002) göstermişlerdir. 15 gün kadar uzun süreler yerinde kalmış antimikrobiyel kateterlerle antimikrobiyel aktivite görülmüştür.²³

- Arrow antimikrobiyel kateterleri şu mikroplara karşı *in vitro* olarak büyük inhibisyon zonları oluşturmuştur (aralık 10 - 18 mm):

Metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*
Gentamisin/metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- 7 gün implantasyondan sonra kateterler *Staphylococcus aureus*'a karşı 6-7 mm inhibisyon zonlarını devam ettirmiştir.¹⁵

- Subkütan ARROWg⁺ ard antimikrobiyel yüzey kateterleri segmentlerinde *Staphylococcus epidermidis*'e (10⁶ bakteriyel konsantrasyon) karşı antibakteriyel aktivite kateterlerin (hem iki hem üç lümenli kateterler) kardiyak cerrahi hastalarına yerleştirilmesinden sonra en az 120 saat ve bazen 520 saate kadar devam etmiştir. Inhibisyon bölgesi zonu 7 Fr. üç lümenli kateterlerle 500 saatte 2,5 ile 10 mm arasında değişmiştir.²

Antimikrobiyel yüzeydeki toplam gümüş sülfadiazin ve klorheksidin miktarı kateterden tek bir doz olarak serbest kalsa bulunacak gümüş, sülfadiazin ve klorheksidin kan düzeyleri bu bileşenlerin belirlenmiş güvenli dozlarda müköz membranlar ve cilt yoluyla uygulanmasından sonra bulunan kan düzeylerinden daha düşük olurdu.¹²

Gümüş sülfadiazin ve klorheksidin şeklindeki iki ajana antimikrobiyel yüzeyde hastaların olası maruz kalması bu bileşenlerin yanık yaralarında, cilt yaralarında veya bir mukozal irigan olarak kullanıldığında karşılaşılan önemli ölçüde düşüktür.¹²

Bu antimikrobiyel yüzeyin klinik kullanımıyla ilişkili olarak kateterlerin hassasiyet durumunu bilmeden sülfonamidlere hassas hastalara yerleştirilmiş olmalarına rağmen toksikolojik tabiatlı herhangi bir advers etki gözlenmemiştir.¹² Ancak ARROWg'ard Blue antimikrobiyel kateterin Japonya ve Birleşik Krallık'ta sınırlı sayıda hastada şiddetli anafilaktik reaksiyonlara neden olduğu bildirilmiştir (ilk vaka Mayıs 1996'da bildirilmiştir). Ek bilgi için Kontrendikasyonlar kısmına bakınız.

Kullanma Endikasyonları:

Arrow Tek Lümenli Kateter santral dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar. ARROWg'ard antimikrobiyel yüzeyin kateterle ilişkili enfeksiyonlara karşı koruma sağlaması amaçlanmıştır.

Kateterin mevcut enfeksiyonlar için bir tedavi olarak kullanılması veya uzun dönemli tedavi gerektiren hastalarda tünel açmalı bir kateterin yerini alması amaçlanmamıştır. Bir klinik çalışma kateterin antimikrobiyel özelliklerinin total parenteral beslenme uygulamak için kullanıldığında etkili olmayabileceğine işaret etmektedir.⁷

Kontrendikasyonlar:

ARROWg'ard Blue antimikrobiyel kateter klorheksidin asetat, gümüş sülfadiazin ve/veya sülfü ilaçlarına karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterler açısından bir endişe yaratır çünkü çok ciddi olabilirler ve hatta yaşamı tehdit edebilirler. ARROWg'ard Blue antimikrobiyel kateter dünya çapında 1990'da çıkmıştır ve ilk aşırı duyarlılık reaksiyonunun Japonya'da 1996 Mayıs ayında bildirilmesine kadar altı yıl geçmiştir.⁴⁰

Bugüne kadar (Ağustos 2003) ARROWg'ard Blue ile bildirilen ilişkili olay oranı 503.081 maruz kalmada 1 ile çok düşük olmuştur ve cilt testi ile doğrulanmış oran daha da düşük olacak şekilde 1.446.360 maruz kalmada 1 olmuştur. Bu epizotların (17) büyük çoğunluğu Japonya'da yaşayan Japon kökenli bireylerde endemik olarak görülmüştür. Literatür Japon kökenli bireylerin topikal klorheksidin uygulanması sonrasında benzer anafilaktik reaksiyonlar geçirdiğinin bilindiğini göstermektedir.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Birleşik Krallık'ta üç (3), A.B.D.'de iki (2) ve Yeni Zelanda'da bir (1) olay bildirilmiştir. **Kateter yerleştirmeden sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın.**

Özel Hasta Popülasyonları:

Hamile kadınlar,²⁶ pediyatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sülfonamid aşırı duyarlılığı, eritema multiforme ve Stevens-Johnson sendromu bulunan hastalarda bu ürünün kontrollü çalışmaları yapılmamıştır.¹² Bu kateterin kullanımının faydaları herhangi bir olası riske karşı değerlendirilmelidir.

Uyarılar ve Önlemler:*

1. Uyarı: Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur.
2. Uyarı: Klorheksidin içeren bileşenler 1970'li yılların ortalarından beri topikal dezenfektanlar olarak kullanılmaktadır. Etkin bir antimikrobiyel ajan olan klorheksidin birçok antiseptik cilt kremi, ağız gargarası ve cildi cerrahi işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarda kullanım alanı bulmuştur. Ayrıca, klorheksidin kozmetik ürünlere konmuştur ve burada bir kozmetik biyosidi olarak çalıştığı bildirilmiştir. 1990'lı yılların başlarında FDA klorheksidin içeren üç tıbbi cihaz tipini onaylamıştır: intravenöz kateterler, topikal antimikrobiyel cilt pansumanları ve implante edilen bir cerrahi ağı.¹³

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterler açısından bir endişe yaratır çünkü çok ciddi olabilirler ve hatta yaşamı tehdit edebilirler. ARROWg'ard Blue antimikrobiyel kateter dünya çapında 1990'da çıkmıştır ve ilk aşırı duyarlılık reaksiyonunun Japonya'da 1996 Mayıs ayında bildirilmesine kadar altı yıl geçmiştir.⁴⁰

Bugüne kadar (Ağustos 2003) ARROWg'ard Blue ile bildirilen ilişkili olay oranı 503.081 maruz kalmada 1 ile çok düşük olmuştur ve cilt testi ile doğrulanmış oran daha da düşük olacak şekilde 1.446.360 maruz kalmada 1 olmuştur. Bu epizotların (17) büyük çoğunluğu Japonya'da yaşayan Japon kökenli bireylerde endemik olarak görülmüştür. Literatür Japon kökenli bireylerin topikal klorheksidin uygulanması sonrasında benzer anafilaktik reaksiyonlar geçirdiğinin bilindiğini göstermektedir.^{14,16,21,22,27,28,34,37} Birleşik Krallık'ta üç (3), A.B.D.'de iki (2) ve Yeni Zelanda'da bir (1) olay bildirilmiştir. **Kateter yerleştirmeden sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın.**

3. Uyarı: Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermeyin. Santral ven kateterleri kateterin distal ucu superior vena cava'nın (SVC) içinde ve SVC ile sağ atriyum bileşkesinin üzerinde yer alıp damar duvarına paralel olarak uzanacak şekilde konumlandırılmalıdır. Femoral ven yaklaşımı için kateter damar içine kateter ucu damar duvarına paralel uzanacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.
4. Uyarı: Uygulayıcılar santral ven kateterleriyle ilişkili olarak damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad, pleural ve mediastinal yaralanmalar, hava embolisi, kateter embolisi, kateter oklüzyonu, duktus torasikus laserasyonu, bakteriyemi, sepsisemi, tromboz, istemeden arteriyel ponksiyon, sinir hasarı, hematom, kanama, ve disritmiler gibi komplikasyonların farkında olmalıdır.
5. Uyarı: Kılavuz tel veya kateterleri çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılmıyorsa bir göğüs filmi çekilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
6. Uyarı: Uygulayıcı santral venöz ponksiyon bölgelerinde açık iğneler veya kateterler bırakmak ile ilişkili veya istenmeden ayrılmaların bir sonucu olarak olası hava embolisinden haberdar olmalıdır. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantıları kullanılmalıdır. Hava embolisine karşı koruma açısından tüm kateter bakımı için hastane protokolünü izleyin.
7. Uyarı: Kılavuz telin sağ kalbe geçirmesi disritmiler, sağ dal bloğu¹¹ ve damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna neden olabilir.
8. Uyarı: Uygulayıcılar kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaza (örn. vena cava filtreleri, stentler) takılması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Kateterizasyon işleminden önce olası implantlar açısından değerlendirmek üzere hastanın geçişini gözden geçirin. Yerleştirilen yaylı kılavuz tel uzunluğu konusunda dikkatli olunmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini minimuma indirmek üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.¹
9. Uyarı: HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.
10. Önlem: Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer Lock bağlantısı açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.

11. **Önem:** Kateter ucunun kalbe girmediğini veya artık damar duvarına paralel bulunmadığını sadece kateter yerleştirmenin röntgenin incelemesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonu değiştiyse hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için göğüs röntgen incelemesi yapın.
12. **Önem:** Alkol ve aseton, poliüretan materyallerin yapısını zayıflatabilir. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içindekileri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin. **Aseton:** Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın. **Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmadan önce tamamen kuruması beklenmelidir.** **Alkol:** Kateter yüzeyini alkolle batırmayın veya kateteri tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulamadan önce daima alkolün tamamen kurumasını bekleyin.
13. **Önem:** Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyaline saldırabilen solventler içerir. Pansuman uygulanmadan önce insersiyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.
14. **Önem:** Tıkalı bir kateteri yıkamak veya pıhtıyı gidermek üzere 10 ml altında bir şırınga kullanılması intraluminal sızıntı veya kateter rüptürüne neden olabilir.⁹
15. **Önem:** Kan örneği almak için solüsyonların infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

1. **Önem:** Hava embolisi riskini azaltmak üzere tolere edildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Ponsiyon bölgesini gerektiği şekilde hazırlayın ve örtün.
3. İstenen iğneyle (25 G veya 22 G iğne) ciltte bir kabarıklık oluşturun. İğneleri atılması için bir SharpsAway atma kabı sağlanmıştı. İğneleri kullanımdan sonra köpük içine itin. İşlem tamamlandıktan tüm kabı atın. **Önem: İğneler atma kabına yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül madde yapışabilir.**
4. Kateteri lümeninden sıvı geçirecek insersiyona hazırlayın. Kateteri kılavuz tel geçmesi için kapağı takılmamış durumda bırakın. **Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.**

Arrow UserGard İğnesiz Enjeksiyon Göbeği (sağlandığında) Kullanma Talimatı:

- UserGard göbeğin Luer ucunu şırıngaya takın.
 - Enjeksiyon bölgesini standart hastane protokolüne göre alkol veya betadinle hazırlayın.
 - Kırmızı toz kapağını çıkarın.
 - UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesine bastırın ve pin üzerine kilitlemek için çevirin (bakınız Şekil 2).
 - Gerektiği şekilde sıvı enjekte edin veya çekin.
 - UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesinden çıkarın ve atın. **Uyarı: Olası hava embolisi riskini minimuma indirmek için UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesinde takılı olarak bırakmayın.** Sadece tek kullanımlıdır.
5. İntroduser iğneyi ven içine takılı Arrow Raulerson Şırıngası ile yerleştirin ve aspirasyon yapın. (Daha büyük bir introduser iğne kullanılırsa damar önceden 22 G yer bulucu iğne ve şırıngayla bulunabilir.) Yer bulucu iğneyi çıkarın.

Alternatif Teknik:

Kateter/iğne introduser iğneye bir alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir. Kateter/iğne kullanılırsa Arrow Raulerson Şırıngası standart bir şırınga olarak çalışır ama yaylı kılavuz teli geçirmez.

İğne çıkarıldıktan sonra venöz kanın serbestçe aktığı görülmezse şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilmeye kadar aspirasyon yapın. **Önem: Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir göstere değildir.¹⁸ İğneyi tekrar introduser katetere yerleştirmeyin.**

6. İstmeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak üzere aşağıdaki tekniklerden biri kullanılmalıdır. İçinden sıvı geçirilmiş küt uçlu transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfleri içinden yerleştirin. Kalibre edilmiş basınç transduseriyle elde edilen bir dalgaformu yoluyla santral venöz yerleştirmeyi izleyin. Transdüksiyon probunu çıkarın (bakınız Şekil 3).

Alternatif Teknik:

Hemodinamik izleme ekipmanı bir santral venöz dalgaformu transdüksiyonuna izin vermek üzere mevcut değilse pulsatil akışı transdüksiyon probunu şırınga valf sistemini açmak için kullanarak veya şırıngayı iğneden ayırarak kontrol edin. Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponsiyonuna işaret eder.

7. İki parçalı Arrow Advancer kullanarak yaylı kılavuz teli şırınga içinden ven içine ilerletin. **Uyarı: Yaylı kılavuz tel yerindeyken aspirasyon şırıngaya hava girmesine neden olur. Önem: Şırınga kapağundan kan sızması riskini minimuma indirmek üzere yaylı kılavuz tel yerindeyken kan tekrar infüzyonu yapmayın.**

İki Parçalı Arrow Advancer Kullanma Talimatı:

- Başparmağınızı kullanarak "J" kısmını yaylı kılavuz teli Arrow Advancer içine geri çekerek düzleştirin (bakınız Şekil 4, 5).

Uç düzleştirildiğinde yaylı kılavuz tel insersiyona hazırdır. Santimetre işaretleri "J" ucunu referans alır. Bir bant 10 cm, iki bant 20 cm ve üç bant 30 cm anlamına gelir.

Yaylı Kılavuz Teli Yerleştirilmesi:

- Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırınga pistonu arkasındaki delik içine yerleştirin (bakınız Şekil 6).
- Yaylı kılavuz teli şırınga içine şırınga valflerinden geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin (bakınız Şekil 7).
- Başparmağınızı kaldırın ve Arrow Advancer kısmını şırıngadan yaklaşık 4-8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve yaylı kılavuz teli sıkıca tutarken tertibatı şırınga haznesine yaylı kılavuz teli daha ileri ilerletmek üzere bastırın. Yaylı kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin (bakınız Şekil 8).

Alternatif Teknik:

Basit bir düzleştirme tüpü tercih edilirse Arrow Advancer düzleştirme tüpü kısmı üniteden ayrılıp ayrı kullanılabilir.

Arrow Advancer ucu veya düzleştirme tüpünü mavi Arrow Advancer ünitesinden ayırın. Yaylı kılavuz telin "J" uç kısmı kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın. Yaylı kılavuz tel sonra istenen derinliğe kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.

8. Kılavuz teli üçlü bant işareti şırınga pistonunun arkasına erişinceye kadar ilerletin. "J" uç ilerletme hafif rotasyon hareketi gerektirebilir. **Uyarı: Yaylı kılavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yaylı kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine yaylı kılavuz telin kesilmesi ve zarar görmesi olasılığı riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.**
9. Yaylı kılavuz teli yerinde tutun ve introduser iğneyi ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) çıkarın. **Önem: Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.** Yaylı kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini içindeki uzunluğu istenen kalıcı kateter yerleştirme derinliğine göre ayarlamak için kullanın.

10. Kütanöz ponksiyon bölgesini bistürinin kesici ucu yaylı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün. **Önem: Kılavuz teli kesmeyin.** Bölgeyi gerektiği şekilde büyötmek için dilatörü kullanın. **Uyarı: Olası damar duvarı perforasyonu riskini en aza indirmek için dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.**
11. Tek lümenli kateterin ucunu yaylı kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek kısmında kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kılavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır. Cilde yakın tutarken kateteri ven içine hafif çevirir hareketle ilerletin. **Önem: Kateter klemp ve tutturucusu yaylı kılavuz tel çıkarılıncaya kadar katetere takılmamalıdır.**
12. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyona ilerletin. Tüm santimetre işaretleri kateter ucunu referans olarak alın. İşaretleme sembolojisi şöyledir: (1) sayısal: 5, 15, 25, vs.; (2) bantlar: her bant 10 cm aralıkları gösterir ve bir bant 10 cm, iki bant 20 cm, vs. gösterir; (3) her nokta 1 cm aralık gösterir.
13. Kateteri istenen derinlikte tutun ve yaylı kılavuz teli çıkarın. Bu ürtinle sağlanan Arrow kateteri yaylı kılavuz teli üzerinden serbestçe geçecek şekilde tasarlanmıştır. Yaylı kılavuz teli kateter yerleştirmeden sonra çıkarırken dirençle karşılaşılırsa yaylı tel damar içinde kateter ucu etrafında bükülmüş olabilir (bakınız Şekil 9).
- Bu durumda yaylı kılavuz teli geri çekmek gereksiz güç uygulanmasına neden olabilir ve yaylı kılavuz telin kırılmasına yol açabilir. Dirençle karşılaşılırsa kateteri yaylı kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve yaylı kılavuz teli çıkarmaya çalışın. Yine dirençle karşılaşılırsa yaylı kılavuz tel ve kateterini birlikte çıkarın. **Uyarı: Yaylı kılavuz tel arzısı insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı tele gereksiz güç uygulanırsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.**
14. Tüm yaylı kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.
15. Lümen yerleştirmeyi katetere bir şırınga takıp venöz kanın serbestçe aktığı izlenene kadar aspire ederek kontrol edin. Gerektiği şekilde uygun Luer Lock hattı takın veya standart hastane protokolünü kullanarak enjeksiyon kapağı için "kilit" oluşturun. Sağlandığında kaydırıcı klemp, hat ve enjeksiyon kapağı değişiklikleri sırasında kateter içinden akışı tıkamak için uzatma hattında kullanılır. **Önem: Aşırı basınçtan uzatma hatlarının hasar görmesi riskini minimuma indirmek üzere her klemp o lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.**
16. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.
17. Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın. **Önem: Röntgen filmi kateterin mediasten sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görülmüyorsa azigos veni veya trakeanın karinasının üzerinde bir düzeyde konumlanmış olarak göstermelidir.** Kateter ucu yanlış konumlandırılmışsa tekrar konumlandırıp tekrar doğrulayın.
18. Kateteri hastaya sabitleyin. Primer sütür bölgesi olarak entegre yan kanatları kullanın. Sağlandığı kitlerde kateter

klemp ve tutturucu gerekirse sekonder sütür bölgesi olarak kullanılmalıdır. **Önem: Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını engelleme riskini en aza indirmek üzere doğrudan kateterin dış kısmına sütür yerleştirmeyin.**

Kateter Klemp ve Tutturucusu (sağlandığında)

Kullanma Talimatı:

- Yaylı kılavuz tel çıkarılıp hat bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klemp kanatlarını açın ve uygun uç konumunu temin etmek için gerektiği şekilde kateter üzerinde konumlandırın (bakınız Şekil 10).
 - Sert tutturucuyu kateter klempine tıktırarak oturtun (bakınız Şekil 11).
 - Kateteri hastaya kateter klemp ve tutturucuyu birlikte cilde, kateter göçmesi riskini minimuma indirmek üzere yan kanatları kullanarak sütür koyarak sabitleyin (bakınız Şekil 12).
19. Ponksiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önem: İnseriyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.**
20. Hastanın dosyasına kalıcı kateter uzunluğunu cilde girdiği yerde kateterdeki santimetre işaretlerine göre yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirme yapılmalıdır.

Kateter Değişirme İşlemi:

1. Steril teknik kullanın.
2. **Önem: Bir kateter değişirme işlemine kalkışmadan önce kateter klemp ve tutturucuyu çıkarın.**
3. Hastane protokolüne göre ilerleyin. Kateteri kesmek kateter embolisi potansiyeli nedeniyle önerilmez.

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. **Önem: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**
2. Pansumanı çıkarın. **Önem: Kateteri kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**
3. **Uyarı: Santral venin atmosferik basınca maruz kalması santral venöz sisteme hava girmesine neden olabilir.** Sütürü/sütürleri kateter klempinden ve primer sütür bölgesinden çıkarın. Kateteri kesmemeye dikkat edin. Kateteri yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kateter bölgeden çıkarken öm. VASELINE gazlı bez gibi hava geçirmeyen bir pansumanla basınç uygulayın. Kalan kateter kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak görev gördüğünden oklüziv pansuman kateterin kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde kalmalıdır.^{19,29,31,35}
4. Kateter çıkarıldıktan sonra tüm uzunluğun çıkarıldığını emin olmak üzere inceleyin.
5. Çıkarma işlemini belgeleyin.

Arrow International, Inc. kullanıcının referans literatüre aşına olmasını önerir.

*Sorularınız varsa veya ek referans bilgisi isterseniz lütfen Arrow International, Inc. ile irtibat kurun.

TR

EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Does not contain natural rubber latex	Consult instructions for use	Manufacturer	Use by
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Utiliser jusqu'au
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Enthält keinen Naturkautschuklatex	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Haltbarkeitsdatum
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non contiene gomma in lattice naturale	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Da utilizzare entro
PL	Przeostaga	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Steryliżowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego	Sprawdź w instrukcji użycia	Wytwórca	Zużyć do
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não contém látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Usar até
RU	Предупреждение	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Не содержит натурального латекса	Смотрите инструкции по применению	Изготовитель	Срок годности
SL	Previdnostno obvestilo	Ne uporabiti ponovno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ne vsebuje kavčuka iz naravnega lateksa	Glejte navodila za uporabo	Proizvajalec	Uporabno do
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	No contiene látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de caducidad
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Innehåller inte naturlig gummilatex	Se bruksanvisning	Tillverkare	Används före
TR	Dikkat	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateks içermez	Kullanma talimatına bakınız	Üretici	Son kullanma tarihi



0086
EC REP Teleflex Medical
 IDA Business and Technology Park
 Athlone, Ireland
 S-24301-103A (11/11)

ARROW[®]
 INTERNATIONAL
 2400 Bernville Road
 Reading, PA 19605 USA
 1-800-523-8446 | 1-610-378-0131