

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

# ARROW®

INTERNATIONAL

<b>EN</b>	<b>Pediatric Multiple-Lumen Central Venous Catheterization with ARROWg<sup>ard</sup>® Antimicrobial Surface</b>	<b>1</b>
<b>FR</b>	<b>Produit de cathétérisme veineux central à lumières multiples pédiatrique avec surface antimicrobes ARROWg<sup>ard</sup></b>	<b>7</b>
<b>DE</b>	<b>Einführbesteck für viellumigen, zentralen Venenkatheter für Kinder mit antimikrobieller ARROWg<sup>ard</sup>-Oberflächenbeschichtung</b>	<b>11</b>
<b>IT</b>	<b>Prodotto multilume per cateterismo della vena centrale, pediatrico con superficie antimicrobica ARROWg<sup>ard</sup></b>	<b>15</b>
<b>PL</b>	<b>Wielokanalowy cewnik pediatryczny do żył centralnych z powłoką przeciwbakteryjną ARROWg<sup>ard</sup></b>	<b>19</b>
<b>PT</b>	<b>Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo Pediátrico com Superfície Antimicrobiana ARROWg<sup>ard</sup></b>	<b>23</b>
<b>RU</b>	<b>Педиатрическое многопросветное изделие для катетеризации центральных вен с противомикробной поверхностью ARROWg<sup>ard</sup></b>	<b>27</b>
<b>SL</b>	<b>Pediatrični pripomoček z več svetlinami za katetrizacijo centralne vene s antimikrobno površino ARROWg<sup>ard</sup></b>	<b>31</b>
<b>ES</b>	<b>Dispositivo de cateterización venosa central de luz múltiple para uso pediátrico con superficie antimicrobiana ARROWg<sup>ard</sup></b>	<b>35</b>
<b>SV</b>	<b>Flerkanalig produkt för pediatrik central venkatetrering med ARROWg<sup>ard</sup> antimikrobiell yta</b>	<b>39</b>
<b>TR</b>	<b>Pediyatrik Çoklu Lümen Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü, ARROWg<sup>ard</sup> Antimikrobiyel Yüzevli</b>	<b>43</b>

EN

ARROW®

## Pediatric Multiple-Lumen Central Venous Catheterization Product with ARROWg<sup>ard</sup>® 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).

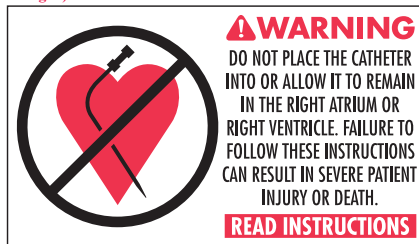


Fig. 1

**Cardiac Tamponade:** It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36,41</sup> that may lead to cardiac perforation and tamponade<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup>. Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it<sup>35</sup>. 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<sup>31</sup>. The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion<sup>1,3,4,8,14,29,36</sup>. Central venous catheters should be placed in the superior vena cava<sup>1,3,4,8,14,26,29,33,36</sup> above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall 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.

**ARROWg<sup>ard</sup>® 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 ARROWg<sup>ard</sup>® catheter has been demonstrated in the following ways:

• Significant antimicrobial activity associated with the Arrow® catheter has been demonstrated using zone of inhibition bioassays against the following organisms:<sup>24</sup>

*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*.<sup>24</sup>

• Antimicrobial activity on the surface of the catheter during handling and placement has been demonstrated *in situ* in limited animal studies.<sup>16</sup>

• The ARROWg<sup>ard</sup>® catheter has demonstrated a significant decrease in the rate of bacterial colonization along the catheter in limited animal studies.<sup>16</sup>

• 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).<sup>23</sup>

• 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.<sup>24</sup>

• 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.<sup>23</sup>

• 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*.<sup>16</sup>
- Antibacterial activity was retained against *Staphylococcus epidermidis* (10<sup>6</sup> bacterial concentration) from subcutaneous segments of ARROWg<sup>ard</sup> 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.<sup>2</sup>

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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup> However, the ARROWg<sup>ard</sup> Blue<sup>®</sup> 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 multiple-lumen catheter permits venous access to the central circulation of pediatric patients.

The ARROWg<sup>ard</sup> antimicrobial surface is intended to help 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.<sup>7</sup>

The use of the 4 Fr. antimicrobial surface catheter in infants weighing less than 2.0 kilograms and the use of the 5 Fr. antimicrobial surface catheter in infants weighing less than 2.5 kilograms have not been evaluated. Therefore, the benefits of these catheters in infants weighing less than the indicated weights should be weighed against any possible risks.

#### Contraindications:

The ARROWg<sup>ard</sup> Blue<sup>®</sup> antimicrobial catheter is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine, and/or sulfa drugs. The ARROWg<sup>ard</sup> Blue<sup>®</sup> 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). There have been no reported incidents of hypersensitivity in the United States. Since its introduction in 1990 through October 1999, 20 cases of potential hypersensitivity have been reported worldwide with 17 cases occurring in individuals of Japanese extraction living in Japan. The literature indicates that individuals of Japanese extraction are known to have had similar anaphylactic reactions following topical chlorhexidine administration.<sup>15,17,20,21,27,28,37,39</sup>

**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,<sup>25</sup> pediatric or neonatal patients, and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, and Stevens-Johnson syndrome deficiency.<sup>12</sup> 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: 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 lower 1/2 to 1/3 of 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.**  
**Due to the variety of pediatric catheter lengths available, patient size must be carefully considered relative to actual length of catheter introduced.**
3. **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, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.**
4. **Warning: Do not apply excessive force in removing guide wire or catheters. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.**
5. **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.**
6. **Warning: Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,<sup>41</sup> and vessel wall, atrial or ventricular perforation.**
7. **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.**
8. **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.**
9. **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.**

10. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.

11. **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.

12. **Precaution:** Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.

13. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.<sup>9</sup>

#### 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. Measure the patient's external anatomy to estimate the length of catheter required to place the distal tip in the SVC.
3. Prep and drape puncture site as required.
4. Perform skin wheal with desired needle.
5. Prepare the catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching the injection caps to the appropriate extension lines. Leave the distal extension line uncapped for guide wire passage. **Warning:** Do not cut the 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).

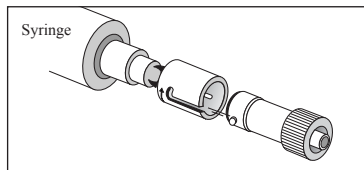


Fig. 2

- 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.

6. Locate central vein with a needle and syringe appropriate to the size of the patient.

7. Insert introducer catheter/needle with attached syringe into vein along side of locator needle and aspirate. Remove locator needle. Withdraw needle from introducer catheter. 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 the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.<sup>18</sup> Do not reinsert needle into introducer catheter. Because of the potential for inadvertent arterial placement, verify venous access via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer (refer to Fig. 3).

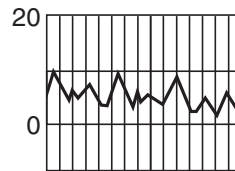


Fig. 3

If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, disconnect the syringe and check for pulsatile flow. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

##### Alternate Technique:

Introducer needle may be used in the standard manner as alternative to catheter/needle assembly.

8. Insert desired tip of spring-wire guide through the introducer needle or catheter into vein. **Precaution:** Due to the fragile nature of the spring-wire guide contained in this product, inspect "J"-tip for damage prior to insertion. 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 a depth appropriate to patient size. 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 or catheter. **Precaution:** Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.
10. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution:** Do not cut guide wire. Use tissue dilator to enlarge site as required. **Warning:** Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.
11. Thread tip of multiple-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:** Where provided, 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. 4).

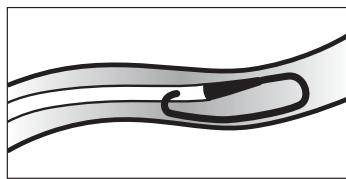


Fig. 4

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 each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect all extension lines to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through injection cap(s) using standard hospital protocol. Slide clamps are provided on extension lines to occlude flow through each lumen 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 triangular juncture hub with integral suture ring and 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 Instructions:**

- After spring-wire guide has been removed and the necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber

clamp and position on catheter as required to ensure proper tip location (refer to Fig. 5).

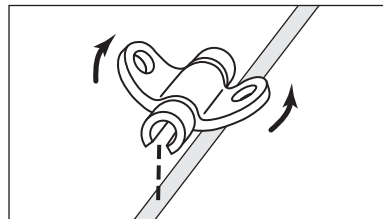


Fig. 5

- Snap rigid fastener onto catheter clamp (refer to Fig. 6).

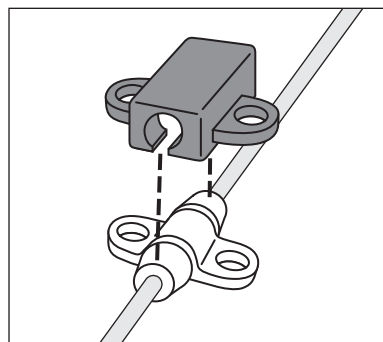


Fig. 6

- Secure catheter to patient by suturing the catheter clamp and fastener together to the skin, using side wings to prevent catheter migration (refer to Fig. 7).

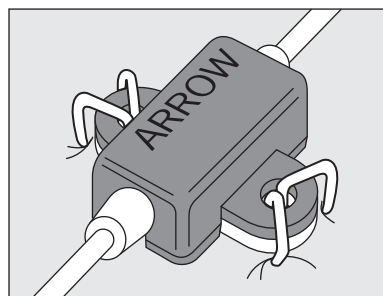


Fig. 7

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 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.<sup>19,30,32,38</sup>
4. Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
5. Document removal procedure.

#### References:

1. Agarwal KC, Khan MAA, Falla A, Amato JJ. Cardiac perforation from central venous catheters: survival after cardiac tamponade in an infant. *Pediatrics*. March 1984;73:333-338.
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*. June 1983;18:284-287.
4. 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.
5. Carey BE. Major complications of central lines in neonates. *Neonatal Network*. June 1989;7:17-28.
6. Casado-Flores J, Valdivielso-Serna A, Perez-Jurado L, et al. Subclavian vein catheterization in critically ill children: analysis of 322 cannulations. *Intensive Care Med*. 1991;17:350-354.
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. Daniels SR, Hannon DW, Meyer RA, Kaplan S. Paroxysmal supraventricular tachycardia. *AJDC*. 1984;138:474-475.
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. ARROWgard™ antiseptic surface – toxicology review. Monograph. Published by Arrow International, Inc. April, 1992.
13. Franciosi RA, Ellefson RD, Uden D, Drake RM. Sudden unexpected death during central hyperalimentation. *Pediatrics*. March 1982;69:305-307.
14. Fuhrman BP. Perforation by vascular catheters. *Perspectives in Critical Care*. 1988;1:147-154.
15. Fukui A, Ohsumi A, Takaori M. A case of anaphylactic shock induced by chlorhexidine glucuronate. *J Japan Society Clin Anesthesia*. 1989;9:356-360.
16. Greenfield 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.
17. 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.
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. Kubo H, Akiyama Y, Honda K, Nakajo N. Anaphylaxis following oral irrigation with chlorhexidine gluconate. *J Japanese Dental Society Anesthesiology*. 1985;13:659-663.
21. Layton GT, Stanworth DR, Amos HE. The incidence of IgE and IgG antibodies to chlorhexidine. *Clin Experimental Allergy*. 1989;19:307-314.
22. Leibovitz E, Ashkenazi A, Levin S, Nissim F. Fatal pericardial tamponade complicating total parenteral nutrition via a silastic central vein catheter. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 1988;7:306-307.
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. 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.
25. Modak SM. (Written communication, June 1991).
26. Mupanemunda RH, Mackanjee HR. A life-threatening complication of percutaneous central venous catheters in neonates. *AJDC*. 1992;146:1414-1415. Letter.
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. Otto CW. Central venous pressure monitoring. In: Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine*. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:139.
30. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg*. March 1974;179:266-268.
31. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition*. Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.

32. 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.
33. Rogers BB, Berns SD, Maynard EC, Hansen TWR. Pericardial tamponade secondary to central venous catheterization and hyperalimentation in a very low birth weight infant. *Pediatr Pathology*. 1990;10:819-823.
34. Ross P Jr, Seashore JH. Bilateral hydrothorax complicating central venous catheterization in a child: case report. *J Pediatr Surg*. 1989;24:263-264.
35. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA*. 1982;248:1632-1635.
36. Sullivan CA, Konefal SH Jr. Cardiac tamponade in a newborn: a complication of hyperalimentation. *J Parenteral Enteral Nutrition*. May/June 1987;11:319-321.
37. 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.
38. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs*. March/April 1991;14:114-118.
39. 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.

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.**



FR

ARROW

## Produit de cathétérisme veineux central à lumières multiples pédiatrique avec surface antimicrobes ARROWg<sup>ard</sup>

### Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement : Avant l'utilisation, lisez 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.

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

**Attention : 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<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> de perforation cardiaque avec tamponnade<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> 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.<sup>35</sup> 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.<sup>31</sup> Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.<sup>1,3,4,8,14,29,36</sup> Les cathéters pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure<sup>1,3,4,8,14,26,29,33,36</sup> au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire 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 ARROWg<sup>ard</sup> :** Le cathéter antimicrobes Arrow consiste en notre cathéter standard en polyuréthane avec Blue Flex Tip, ayant reçu en plus un traitement antimicrobes sur la surface extérieure. L'activité antimicrobes considérable en rapport avec le cathéter ARROWg<sup>ard</sup> 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<sup>24</sup> :

*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*.<sup>24</sup>
- 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.<sup>16</sup>
- Des études limitées sur l'animal ont démontré une diminution significative du taux de colonisation bactérienne le long du cathéter ARROWg<sup>ard</sup>.<sup>16</sup>
- 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 antimicrobes réduisaient de 80% les risques de produire une bactériémie en rapport avec le cathéter (p=0,02).<sup>23</sup>
- 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.<sup>24</sup>
- 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.<sup>23</sup>
- 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*.<sup>16</sup>
- L'activité antibactérienne a été conservée contre *Staphylococcus epidermidis* (concentration bactérienne de 10<sup>6</sup>) dans des segments sous-cutanés de cathéters de surface antimicrobes ARROWg<sup>ard</sup> 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.<sup>2</sup>

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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup> Toutefois des réactions anaphylactiques sévères provoquées par l'utilisation du cathéter antimicrobien ARROWg<sup>ard</sup> 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.

#### Indications d'emploi :

Le cathéter à lumières multiples permet un accès veineux à la circulation centrale des patients pédiatriques.

La surface antimicrobes ARROWg<sup>ard</sup> a pour fonction d'aider à la prévention des infections associées au cathétérisme. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour traiter des infections existantes, ni pour remplacer un cathéter tunnellisé 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.<sup>7</sup>

L'utilisation du cathéter à surface antimicrobes 4 Fr. chez les enfants en bas âge pesant moins de 2,0 kilogrammes et l'utilisation du cathéter à surface antimicrobes 5 Fr. chez les enfants en bas âge pesant moins de 2,5 kilogrammes n'ont pas été évaluées. Par conséquent, il faut donc évaluer les avantages d'un tel cathétérisme chez les enfants de bas âges pesant moins que les poids recommandés en fonction de tout risque potentiel.

#### Contre-indications :

La surface antimicrobienne ARROWg<sup>ard</sup> Blue est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent ou aux sulfamides. Des réactions anaphylactiques sévères provoquées par l'utilisation du cathéter antimicrobien ARROWg<sup>ard</sup> Blue ont été signalées chez un nombre limité de patients au Japon et en Grande-Bretagne (premier cas signalé en mai 1996). Aucun cas d'hypersensibilité n'a été signalé aux États-Unis. Entre son apparition en 1990 et le mois d'octobre 1999, 20 cas d'hypersensibilité potentielle ont été signalés dans le monde, dont 17 concernaient des individus d'origine japonaise vivant au Japon. La littérature indique que des personnes d'origine japonaise ont eu de semblables réactions anaphylactiques à la suite d'une administration locale de chlorhexidine.<sup>15,17,20,21,27,28,37,39</sup> **Si des réactions indésirables se produisent après la mise en place du cathéter, retirez celui-ci 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,<sup>25</sup> les patients pédiatriques, les nouveaux nés et les patients présentant une hypersensibilité

connue aux sulfamides, un érythème polymorphe ou le syndrome de Stevens-Johnson.<sup>12</sup> 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 : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. Tout cathéter veineux central doit être mis en place de telle manière que son extrémité distale soit située entre la moitié et le tiers inférieurs de la veine cave supérieure (VCS) au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite, et qu'il soit parallèle à la paroi vasculaire. Lors d'accès par la veine 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.**

De nombreuses tailles de cathéters pédiatriques étant disponibles, la taille du patient doit être soigneusement considérée en relation avec la taille réelle du cathéter introduit.

- 3. 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, laceration du canal thoracique, bactériémies, septicémies, thrombose, perforation accidentelle d'une artère, endommagement de nerfs, les hématomes, hémorragies et dysrythmies.**
- 4. Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive lors du retrait de tout cathéter ou fil de guidage métallisé spiralé. Si le retrait n'est pas aisé, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.**
- 5. 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 diminuer les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des raccords de type "Luer-Lock" très bien ajustés avec ce dispositif. Suivre le protocole hospitalier de protection contre les embolies gazeuses lors de l'entretien du cathéter.**
- 6. Avertissement : Le passage du fil de guidage dans le coeur droit peut causer des dysrythmies, un blocage du faisceau de His droit,<sup>11</sup> et une perforation de l'oreillette, du ventricule ou des parois vasculaires.**
- 7. Avertissement : En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.**
- 8. 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 Luer-Lock. Utiliser les repères en centimètres pour vérifier la position du cathéter.**
- 9. Précaution : Seule la radiographie peut assurer que l'extrémité du cathéter n'est pas entrée dans le coeur ou qu'elle n'est plus 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.**

10. **Précaution :** Pour faire une prise de sang, fermer temporairement le ou les orifices à travers lesquels les solutions sont perfusées.
11. **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.
12. **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.
13. **Précaution :** L'utilisation d'une seringue plus petite que 10 mL pour drainer ou déboucher un cathéter obstrué peut provoquer une fuite intraluminale ou causer sa rupture.<sup>9</sup>

### Procédure suggérée : Utiliser la technique stérile.

1. **Précaution :** Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettre le patient légèrement en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, coucher le patient sur le dos.
  2. Mesurer l'anatomie externe du patient pour estimer la longueur de cathéter requise afin de placer l'extrémité distale dans la VCS.
  3. Préparer et recouvrir le champ opératoire selon les besoins.
  4. Faire une saillie dans la peau avec une aiguille appropriée.
  5. Préparer le cathéter en vue de son insertion en rinçant chaque lumière et en clampant ou en raccordant les capuchons d'injection aux tubulures de rallonge appropriées. Laisser la tubulure de rallonge distale non bouchée pour permettre le passage du guide. **Avertissement :** Ne pas couper le cathéter pour en altérer la longueur.
- Garde Arrow UserGard à injection sans aiguille (si elle est fournie)**  
**Mode d'emploi :**
- Attacher l'extrémité Luer de la garde UserGard à la seringue.
  - Préparer le site d'injection avec de l'alcool ou de la bétadine selon le protocole standard de l'hôpital.
  - Retirer le bouchon anti-poussière rouge.
  - Appuyer la garde UserGard sur le site d'injection et torsader pour verrouiller sur la broche (cf. Fig. 2).
  - Injecter ou aspirer le fluide suivant le cas.
  - Libérer la garde UserGard du site d'injection et la jeter.  
**Avertissement :** Pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse, ne pas laisser la garde UserGard connectée au site d'injection. Ne pas la réutiliser.
6. Localiser la veine centrale avec une aiguille et une seringue appropriées pour la taille du patient.
  7. Insérer le cathéter/l'aiguille d'introduction avec la seringue attachée dans la veine à côté de l'aiguille de positionnement et

aspirer. Retirer l'aiguille de positionnement. Retirer l'aiguille du cathéter d'introduction. En cas d'absence d'un reflux de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attacher la seringue au cathéter et aspirer jusqu'à l'apparition d'un reflux veineux satisfaisant. **Précaution :** La couleur du sang aspiré n'est pas toujours une preuve fiable de localisation veineuse.<sup>18</sup> Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter introducteur. En raison du risque de localisation artérielle accidentelle, vérifier l'accès veineux à l'aide d'une forme d'onde provenant d'un transducteur de pression étalonné (cf. Fig. 3).

Si un matériel de surveillance hémodynamique n'est pas disponible pour permettre la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, déconnecter la seringue de l'aiguille et vérifier l'écoulement pulsatile. L'écoulement pulsatile est généralement un indicateur de ponction artérielle inadvertante.

#### Autre technique :

Une aiguille d'introduction peut être utilisée de façon standard à la place du montage aiguille/cathéter.

8. Insérer la pointe désirée du fil de guidage métallisé spiralé à travers le cathéter ou l'aiguille d'introduction dans la veine.  
**Précaution :** À cause de la fragilité du fil de guidage métallisé spiralé contenu dans ce produit, inspecter la pointe en "J" avant insertion pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée. Si l'on utilise le fil de guidage métallisé spiralé avec la pointe en "J", le préparer pour l'insertion en le faisant glisser dans un manchon en plastique pour le redresser. Le fil de guidage métallisé spiralé doit ensuite être avancé jusqu'à la profondeur voulue avec la technique habituelle. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression de la pointe en "J". **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 fil de guidage métallisé spiralé en place et retirer l'aiguille d'insertion ou le cathéter. **Précaution :** Maintenir en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.
10. Agrandir le site de la ponction cutanée en tenant le tranchant du bistouri éloigné du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution :** Ne pas couper le fil de guidage métallisé spiralé. Utiliser le dilateur de tissu pour agrandir le site de ponction suivant les besoins. **Avertissement :** Ne pas laisser le dilateur de tissu en place s'il est utilisé comme cathéter à demeure afin de réduire au minimum le risque potentiel de perforation de la paroi vasculaire.
11. Enfiler le bout du cathéter à lumières multiples au-dessus du 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 :** Ne raccordez pas le clamp et l'attache du cathéter, si disponibles, au cathéter avant d'avoir retiré le fil de guidage métallisé spiralé.
12. En utilisant les repères de référence du cathéter en centimètres, faire avancer le cathéter jusqu'à la position finale voulue. Tous les repères en centimètres font référence à l'extrémité du cathéter. Les symboles des repères sont les suivants : (1) repères numériques : 5, 15, 25, etc. ; (2) traits : chaque trait indique un intervalle de 10 cm - un trait signifie 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 fil de guidage métallisé spiralé. Le cathéter Arrow de ce produit a été spécialement conçu pour glisser librement sur le fil de guidage métallisé spiralé. Si, après mise en place du cathéter, il y a résistance lors du retrait du fil de guidage métallisé spiralé, il se peut que celui-ci soit entortillé au bout du cathéter dans la voie vasculaire (cf. Fig. 4).

Dans ce cas, une traction sur le fil de guidage métallisé spiralé avec une force excessive pourrait le briser. En cas de résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm environ par rapport au fil de guidage métallisé spiralé, puis essayer ensuite de retirer le fil de guidage métallisé spiralé. Si la résistance persiste, retirer simultanément le fil de guidage métallisé spiralé et le cathéter.

**Avertissement : Bien que l'incidence de défaillance du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être au courant du risque de cassure si une force excessive est appliquée sur le fil de guidage métallisé spiralé.**

14. Après le retrait, vérifier que la totalité du fil de guidage métallisé spiralé est intacte.
15. Vérifier le positionnement correct des lumières en raccordant une seringue à chaque tubulure de rallonge et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux. Raccorder toutes les tubulures de rallonge à la (ou aux) tubulure(s) Luer-Lock appropriée(s) selon les besoins. Le ou les ports inutilisés peuvent être verrouillés avec un ou plusieurs capuchons d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. Les tubulures de rallonge comportent des clamps coulissants qui permettent d'arrêter l'écoulement dans chaque lumière pendant les changements de tubulures et de capuchons 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 du thorax. **Précaution : L'examen radiologique doit prouver que le cathéter est bien localisé dans le médiastin droit, dans la VCS, avec sa portion distale parallèle à la paroi de la veine cave et son extrémité distale située à un niveau au-dessus soit de la veine azygos, soit de la carène de la trachée (choisir la référence la plus visible).** Si l'extrémité du cathéter est mal placée, corriger sa position et vérifier à nouveau.
18. Attacher le cathéter au patient. Utiliser une garde d'articulation triangulaire avec anneau de suture et ailes latérales incorporés comme site primaire pour la suture. Dans les kits où ils sont fournis, il faut utiliser le clamp et l'attache du cathéter comme site de suture secondaire suivant les besoins. **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.**

#### Instructions relatives au clamp et à l'attache du cathéter :

- Après le retrait du fil de guidage métallisé spiralé et le raccordement ou le verrouillage des lignes nécessaires, écarter les ailes du clamp en caoutchouc et les positionner sur le cathéter comme cela est requis pour assurer une position correcte de l'extrémité (cf. Fig. 5).
  - Forcer l'attache rigide sur le clamp de cathéter (cf. Fig. 6).
  - Assujettir 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. 7).
19. Faire le pansement du site de la ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prendre soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**
20. Inscrire 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.

#### Procédure de remplacement du cathéter :

1. Utiliser la technique stérile.
2. **Précaution : Avant de tenter une procédure de remplacement du cathéter, 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.

#### Procédure de retrait du cathéter :

1. **Précaution : Coucher le patient sur le dos.**
2. Retirer le pansement. **Précaution : 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 la ou les suture(s) du site de suture primaire. Faire très attention de ne pas couper le cathéter. Retirer le cathéter lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du cathéter du site d'insertion, comprimer avec une compresse étanche à l'air, par exemple une gaze VASELINE. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée d'implantation du cathéter.<sup>19,30,32,38</sup>
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.



## Einführbesteck für viellumigen, zentralen Venenkatheter für Kinder mit antimikrobieller ARROWgard-Oberflächenbeschichtung

### 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<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.<sup>35</sup> 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.<sup>31</sup> Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.<sup>1,3,4,8,14,29,36</sup> Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior<sup>1,3,4,8,14,26,29,33,36</sup> über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand 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 ARROWgard-Oberfläche:** Der antimikrobielle 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. ARROWgard-Katheters wurde folgendermaßen demonstriert:

- Eine signifikante antimikrobielle Wirkung des Arrow-Katheters konnte mit Hilfe des Zonenhemmtests gegen folgende Mikroorganismen gezeigt werden<sup>24</sup>:

*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.<sup>24</sup>
- Eine antimikrobielle Wirkung der Katheteroberfläche während der Handhabung und Platzierung des Katheters konnte in einigen Tierversuchen *in situ* demonstriert werden.<sup>16</sup>
- In diesen Studien wurde eine signifikante Abnahme der bakteriellen Besiedlung an der Oberfläche des ARROWgard-Katheters gezeigt.<sup>16</sup>
- 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 antimikrobielle 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).<sup>23</sup>
- 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.<sup>24</sup>
- 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.<sup>23</sup>
- 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.<sup>16</sup>
- Gegen *Staphylococcus epidermidis* behielten subkutane Segmente des ARROWgärd 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<sup>6</sup> 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.<sup>2</sup>

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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup> Es wurde jedoch berichtet, daß der ARROWgärd 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 viellumige Katheter ermöglicht Zugang zu einer Vene und damit zum zentralen Kreislauf bei Kindern.

Die antimikrobielle ARROWgärd-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.<sup>7</sup>

Die Verwendung eines 4-Fr.-Katheters mit antimikrobieller Oberfläche bei Säuglingen, die weniger als 2 kg wiegen sowie eines 5-Fr.-Katheters mit antimikrobieller Oberfläche bei Säuglingen, die weniger als 2,5 kg wiegen, wurde nicht untersucht. Daher sollten die Vorteile dieser Katheter in diesen Fällen gegen mögliche Risiken abgewogen werden.

#### Kontraindikationen:

Der antimikrobielle ARROWgärd Blue Katheter ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin, Silber-Sulfadiazin und/oder Sulfonamide kontraindiziert. Es wurde berichtet, daß der ARROWgärd 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. Berichte über Fälle von Überempfindlichkeit in den Vereinigten Staaten liegen nicht vor. Seit der Einführung des Katheters im Jahre 1990 bis Oktober 1999 wurde weltweit über 20 Fälle mit potentieller Überempfindlichkeit berichtet. Bei 17 dieser Fälle handelte es sich um Personen japanischer Abstammung, die in Japan leben. In der Literatur finden sich Berichte, die ähnliche anaphylaktische Reaktionen auf topische Chlorhexidin-Verabreichung bei Patienten japanischer Abstammung beschreiben.<sup>15,17,20,21,27,28,37,39</sup> **Den Katheter**

**unverzüglich entfernen, falls nach der Katheterplatzierung Nebenwirkungen auftreten.**

#### Besondere Patientengruppen:

Kontrollierte Studien mit diesem Produkt wurden nicht bei schwangeren Frauen,<sup>25</sup> Kindern und Neugeborenen oder Patienten mit bekannter Sulfonamid-Überempfindlichkeit, Erythema multiforme oder Stevens-Johnson-Syndrom durchgeführt.<sup>12</sup> 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: Katheter nicht im rechten Atrium oder rechten Ventrikel platzieren oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter sollten so in der Vena cava superior platziert werden, daß sich die distale Spitze des Katheters in der unteren Hälfte bzw. im unteren Drittel der V. cava superior, über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand liegt. Bei Zugang über die V. femoralis sollte der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, daß seine Spitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium vordringt.**  
Es steht eine große Auswahl verschieden langer Katheter für Kinder zur Verfügung. Die Länge des Katheters muß in Abhängigkeit von der Größe des Patienten ausgewählt werden.
3. **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, Lazeration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Hämatome, Blutungen und Dysrhythmien.**
4. **Warnung: Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten oder Kathetern anwenden. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.**
5. **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 Diskonnektionen zu verringern, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Vermeidung von Luftembolien bei allen Katheterpflegeschritten.**
6. **Warnung: Bei Einführen des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock,<sup>11</sup> sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.**
7. **Warnung: Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.**
8. **Vorsichtsmaßnahme: Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden. Zentimeter-Markierungen zur Überprüfung der Katheterlage verwenden.**

9. **Vorsichtsmaßnahme:** Nur eine Röntgenaufnahme kann mit Sicherheit bestätigen, daß der Katheter nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert, muß die Lage der Katheterspitze unbedingt mittels Thorax-Röntgen überprüft werden.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, verschlossen werden.
11. **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.
12. **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.
13. **Vorsichtsmaßnahme:** Bei Verwendung einer Spritze, die kleiner als 10 mL ist, zur Spülung eines Katheters bzw. zur Entfernung von Blutgerinnseln kann es zu einer intraluminalen Leckage oder Ruptur des Katheters kommen.<sup>9</sup>

### Es wird empfohlen, unter sterilen Bedingungen zu arbeiten.

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Bringen Sie den Patienten in eine leichte Trendelenburg-Lage, sofern diese toleriert wird, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
2. Die Länge des Katheters, die erforderlich ist, um die distale Spitze in der V. cava superior zu plazieren, sollte anhand der Größe des Patienten bestimmt werden.
3. Punktionsstelle wie gewöhnlich vorbereiten und abdecken.
4. Lokalanästhesie mit einer Kanüle durchführen.
5. Zur Vorbereitung des Katheters für die Einführung jedes Lumen ausspülen und die entsprechenden Verlängerungsschläuche abklemmen oder mit Spritzenkappen versehen. Den distalen Verlängerungsschlauch zum Einführen des Führungsdrahtes offen lassen. **Warnung: Katheter nicht kürzen.**

#### Arrow-UserGard-Spritzenansatzstück ohne Kanüle (sofern vorhanden)

##### Gebrauchsanweisungen:

- Luer-Ende des UserGard-Ansatzstückes an der Spritze befestigen.
- Injektionsstelle mit Alkohol oder Betadin nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien reinigen.
- 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 lösen und wegwerfen. **Warnung: Das UserGard Ansatzstück darf nicht mit der Injektionsstelle verbunden bleiben, um das**

**Risiko einer möglichen Luftembolie auf ein Minimum herabzusetzen.** Nur zum einmaligen Gebrauch.

6. Vene mit einer Kanüle auf einer Spritze, die der Größe des Patienten entspricht, auffinden.
7. Einführungskatheter und Kanüle mit aufgesetzter Spritze in die Vene neben der Pilotnadel einführen und aufziehen. Pilotnadel entfernen. Kanüle vom Einführungskatheter abnehmen. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein venöses Blut herausfließt, Spritze auf den Katheter setzen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.<sup>18</sup> Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einsetzen.** Da die Möglichkeit einer versehentlichen Plazierung in einer Arterie besteht, kontrollieren Sie die Plazierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers (siehe Abb. 3).

Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer Venen-Welle zur Verfügung stehen, sollte die Spritze abgenommen und festgestellt werden, ob der Blutfluß pulsiert. Pulsierender Blutfluß ist in der Regel ein Zeichen für eine unbeabsichtigte arterielle Punktion.

##### Alternative Methode:

Eine Einführungskanüle kann anstelle der Katheter/Kanüle-Baugruppe wie gewöhnlich verwendet werden.

8. Die vorgesehene Spitze des Federführungsdrahtes durch die Einführungskanüle oder den Katheter in die Vene einführen. **Vorsichtsmaßnahme: Da der Federführungsdraht dieses Besteckes leicht reißen kann, sollte die "J"-Spitze vor der Einführung auf Schäden untersucht werden.** Falls das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen zur Einführung vor, indem Sie das Plastikröhrchen über das "J" schieben, um es geradezubiegen. Der Federführungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle entsprechend der Größe des Patienten eingeführt werden. Das Vorschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**
9. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle oder Katheter entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
10. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Führungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht abschneiden.** Gewebedilatator zur Erweiterung der Punktionsstelle verwenden. **Warnung: Gewebedilatator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.**
11. Spitze des viellumigen Katheters über den Federführungsdraht fädeln. Am Ende des Katheteransatzstückes muß ein genügend langer Teil des Führungsdrahtes freibleiben, so daß Sie den Führungsdraht festhalten können. Katheter nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung in die Vene vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme: Die Katheterklemme und der Katheterhalter (sofern vorhanden) dürfen nicht vor Entfernung des Federführungsdrahtes am Katheter befestigt werden.**
12. Katheter zur gewünschten Verweilposition unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Katheter vorschieben. Alle Zentimetermarkierungen beginnen an der Katheterspitze. Folgende Markierungssymbole werden verwendet: (1) Zahlen: 5, 15, 25 usw.; (2) Streifen: Streifen sind in 10-cm-Abständen

angebracht, wobei ein Streifen 10 cm entspricht, zwei Streifen 20 cm entsprechen usw.; (3) Punkte sind in 1-cm-Intervallen angebracht.

13. Katheter in gewünschter Stellung festhalten und Federführungsdraht entfernen. Der in diesem Set enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, daß er frei über den Federführungsdraht geführt werden kann. Falls Sie beim Entfernen des Federführungsdrahtes nach der Katheterplatzierung auf Widerstand treffen, kann der Führungsdraht innerhalb des Gefäßes an der Spitze des Katheters verbogen sein (siehe Abb. 4). Unter diesen Umständen kann der Federführungsdraht beim Zurückziehen mit übermäßiger Kraftaufwendung reißen. Falls ein Widerstand auftritt, Katheter 2-3 cm zurückziehen und nochmals versuchen, den Federführungsdraht zu entfernen. Falls Sie immer noch auf Widerstand treffen, müssen Federführungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernt werden. **Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt darüber informiert sein, daß der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.**
14. Stellen Sie sicher, daß der Federführungsdraht in seiner Gesamtheit unbeschädigt herausgezogen wurde.
15. Platzierung im Lumen überprüfen, indem an jedem Verlängerungsschlauch eine Spritze angesetzt und aspiriert wird, bis frei fließendes venöses Blut sichtbar wird. Alle Verlängerungsschläuche ggf. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Spritzenkappen „geblockt“ werden, entsprechend den üblichen Krankenhausbestimmungen. Auf den Verlängerungsschläuchen befinden sich Schiebeklemmen, um den Fluss durch das Lumen während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu verhindern. **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. Katheter vorübergehend fixieren und Verband anlegen.
17. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgen überprüfen. **Vorsichtsmaßnahme: Die Röntgenaufnahme muß bestätigen, daß der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand und die distale Spitze entweder über der V. azygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist.** Falls die Katheterspitze nicht richtig liegt, platzieren Sie diese erneut und kontrollieren sie die Lage nochmals.
18. Katheter am Patienten fixieren. Nahttring am dreieckigen Verbindungsstück und Seitenflügel für die Primärnaht benutzen. Soweit zur Garnitur gehörig, sollten die Katheterklemme und der Katheterhalter zum Anlegen einer Sekundärnaht verwendet werden, falls eine solche erforderlich ist. **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**

#### **Anleitungen für die Katheterklemme und den Katheterhalter:**

- Nach Entfernung des Federführungsdrahtes und Verbindung oder Verschluß der nötigen Leitungen Flügel der Gummiklemme ausbreiten und am Katheter entsprechend platzieren, um eine richtige Platzierung der Spitze sicherzustellen (siehe Abb. 5).
  - Unbiegsamen Halter auf der Katheterklemme einrasten lassen (siehe Abb. 6).
  - 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. 7).
19. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**
  20. Eingeführte Länge des Katheters, die mittels Zentimeter-Markierung am Katheter an der Eintrittsstelle in die Haut festgestellt wird, im Krankenblatt des Patienten vermerken. Häufige Sichtkontrollen sind notwendig, um sicherzustellen, daß der Katheter nicht verschoben wurde.

#### **Katheterwechsel:**

1. Eine sterile Technik verwenden.
2. **Vorsichtsmaßnahme: Katheterklemme und Katheterhalter vor einem Katheterwechsel entfernen.**
3. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der Gefahr einer embolischen Verschleppung des Katheters 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: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen.** Naht/Nähte von der primären Nahtstelle entfernen. Der Katheter darf nicht ab- oder durchgeschnitten werden. Katheter langsam entfernen, wobei er parallel zur Haut herausgezogen werden soll. Beim Austreten des Katheters üben Sie mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit VASELINE). Druck auf die Punktionsstelle aus. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für Lufttritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, liegen bleiben.<sup>19,30,32,38</sup>
4. Nach dem Entfernen des Katheters ist sicherzustellen, daß der gesamte Katheter entfernt wurde.
5. Entfernen des Katheters 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.



IT

ARROW

## Prodotto multilume per cateterismo della vena centrale, pediatrico con superficie antimicrobica ARROWg<sup>ard</sup>

### 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 il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo inserito (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<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inusuale, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.<sup>35</sup> 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.<sup>31</sup> La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.<sup>1,3,4,8,14,29,36</sup> I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore<sup>1,3,4,8,14,26,29,33,36</sup> sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso 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<sup>ard</sup>:** 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<sup>ard</sup> 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<sup>24</sup>:

*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*.<sup>24</sup>
- 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.<sup>16</sup>
- Il catetere ARROWg<sup>ard</sup> ha dimostrato una notevole riduzione del tasso di colonizzazione batterica lungo il catetere in un numero limitato di studi su animali.<sup>16</sup>
- 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.<sup>23</sup>
- 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.<sup>24</sup>
- 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  $\pm$  DS, 1,7  $\pm$  2,8 mm); invece i cateteri antimicrobici hanno mostrato in maniera uniforme attività superficiale residua (zona media di inibizione, 5,4  $\pm$  2,2 mm, P < 0,002), ridottasi dopo periodi prolungati *in situ*. È stata riscontrata attività antimicrobica con cateteri antimicrobici in sito per un massimo di 15 giorni.<sup>23</sup>
- 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*.<sup>16</sup>



- L'attività antibatterica era stata mantenuta contro lo *Staphylococcus epidermidis* (concentrazione batterica 10<sup>6</sup>) da segmenti sottocutanei di cateteri con superficie antimicrobica ARROWg<sup>ard</sup> 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.<sup>2</sup>

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 stabili dosaggi di sicurezza, come somministrati attraverso le membrane mucose e l'epidermide.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup> Tuttavia, è stato riportato che il catetere antimicrobico ARROWg<sup>ard</sup> 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 multilume consente l'accesso venoso alla circolazione centrale dei pazienti pediatrici.

La superficie antimicrobica ARROWg<sup>ard</sup> è progettata per fornire una protezione contro le infezioni dovute al 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.<sup>7</sup>

Non sono stati condotti studi sull'uso del catetere a superficie antimicrobica da 4 Fr. nei neonati di peso inferiore a 2 kg e sull'uso del catetere a superficie antimicrobica da 5 Fr. nei neonati di peso inferiore a 2,5 kg. I benefici derivati dall'uso di questi cateteri nei neonati del peso inferiore a quello indicato vanno pertanto ponderati accuratamente in base ai rischi possibili.

#### Controindicazioni:

Il catetere antimicrobico ARROWg<sup>ard</sup> Blue è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina, alla sulfadiazina argentea e/o ai sulfamidici. È stato riportato che il catetere antimicrobico ARROWg<sup>ard</sup> 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). Non sono stati riportati casi di ipersensibilità negli Stati Uniti. Fin dalla sua introduzione nel 1990 fino all'ottobre 1999, sono stati riportati in tutto il mondo 20 casi di possibile ipersensibilità, di cui 17 casi si sono verificati in individui di origine giapponese abitanti in Giappone. La letteratura scientifica indica che su individui di origine giapponese si sono verificate simili reazioni anafilattiche a seguito della somministrazione locale di clorexidina.<sup>15,17,20,21,27,28,37,39</sup> **Rimuovere immediatamente il catetere se, dopo il suo inserimento, si riscontrassero reazioni sfavorevoli.**

#### Categorie di pazienti speciali:

Non sono stati condotti studi controllati sull'uso di questo prodotto in donne gravide,<sup>25</sup> pazienti pediatrici o neonati e in pazienti con ipersensibilità nota ai sulfamidici, eritema multiforme e deficienza da sindrome di Stevens-Johnson.<sup>12</sup> 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: non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo inserito. I cateteri per vena centrale devono essere posizionati in modo tale che la punta distale del catetere si trovi nel tratto inferiore della vena cava superiore (VCS) corrispondente a 1/2 o 1/3 della stessa, sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che giaccia parallela alle pareti del vaso. Per l'inserimento attraverso la vena femorale, il catetere dev'essere fatto avanzare nel vaso in modo tale che la punta giaccia parallela alle pareti del vaso e non entri nell'atrio destro.**  
I cateteri pediatrici vengono forniti in varie lunghezze. È necessario pertanto prendere in attenta considerazione la corporatura del paziente per utilizzare un catetere della lunghezza adeguata.
3. **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.**
4. **Avvertenza: non esercitare forza eccessiva nel rimuovere la guida metallica o i cateteri. Se la rimozione non potesse essere facilmente compiuta, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.**
5. **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 scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa per tutte le procedure di manutenzione del catetere.**
6. **Avvertenza: il passaggio di una guida metallica nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra<sup>11</sup> e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.**
7. **Avvertenza: a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.**
8. **Precauzione: i cateteri permanenti devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata 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.**
9. **Precauzione: soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore e che giaccia parallelamente alla parete del vaso. Se la posizione del**

catetere è mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione della punta del catetere.

10. **Precauzione:** per la campionatura del sangue, occludere temporaneamente la/le ulteriore/i bocchetta/e attraverso cui sono iniettate le soluzioni.
11. **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.
12. **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.
13. **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 intraluminali o la rottura del catetere.<sup>9</sup>

### Procedura consigliata: Usare una 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. Misurare l'anatomia esterna del paziente per fare una stima della lunghezza del catetere necessaria per collocare la punta distale nella VCS.
3. Preparare e coprire il sito d'iniezione come necessario.
4. Eseguire un'incisione cutanea con l'ago del diametro desiderato.
5. Preparare il catetere per l'inserimento irrigando ciascun lume e applicando i morsetti o fissando i cappucci di iniezione ai rispettivi tubi di prolunga. Lasciare aperto il tubo di prolunga distale per consentire il passaggio della guida metallica.  
**Avvertenza:** non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.

#### Raccordo di iniezione senza ago UserGard Arrow (dove fornito)

##### 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 cappuccio di iniezione e fissarlo sul perno con un movimento di torsione (fare riferimento alla Fig. 2).
- Iniettare o aspirare il fluido come necessario.
- Disinserire il raccordo UserGard dal sito di iniezione e gettarlo via. **Avvertenza:** per ridurre al minimo il rischio

di embolie gassose, non lasciare il raccordo UserGard collegato al sito di iniezione. Non riutilizzare.

6. Individuare la vena centrale servendosi di un ago e di una siringa appropriati alla corporatura del paziente.
7. Introdurre nella vena, accanto all'ago localizzatore, il catetere introduttore/ago con la siringa collegata ed aspirare. Rimuovere l'ago localizzatore. Ritirare l'ago dal catetere introduttore. Se dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare finché si stabilisce 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.<sup>18</sup> **Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.** A causa del rischio potenziale di un inserimento involontario nell'arteria, controllare l'ubicazione nella vena per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione calibrato (fare riferimento alla Fig. 3).  
  
Qualora non si abbiano a disposizione apparecchiature di monitoraggio emodinamico per effettuare la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile scollegando la siringa. La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.

#### Tecnica alternativa:

L'ago introduttore può essere usato nella maniera standard come alternativa al gruppo catetere/ago.

8. Inserire la punta desiderata della guida metallica a molla nella vena attraverso l'ago introduttore o il catetere. **Precauzione:** data la fragilità della guida metallica a molla contenuta in questo prodotto, prima di introdurre la guida, esaminare attentamente la punta a "J" per escludere la presenza di danni. 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 deve poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino ad una profondità adeguata alla corporatura del paziente. 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 posizione e rimuovere l'ago introduttore o il catetere. **Precauzione:** mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.
10. Allargare il sito cutaneo dell'iniezione tenendo il bordo tagliente del bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione:** non tagliare la guida metallica. Usare un dilatatore per tessutale per allargare il sito d'iniezione come necessario. **Avvertenza:** non lasciare inserito il dilatatore tessutale come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete dei vasi.
11. Infilare la punta del catetere multilume sopra la guida metallica a molla. Per mantenere una salda presa sulla guida metallica è necessario che un tratto sufficiente di guida rimanga al di fuori dell'estremità dell'innesto conico del catetere. Afferrando il catetere vicino alla cute, farlo avanzare nella vena con lieve movimento rotatorio. **Precauzione:** collegare al catetere il morsetto ed il fermo (dove forniti) 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. Il punto di riferimento

per le tacche dei centimetri è la punta del catetere. I simboli usati per le tacche sono i seguenti: (1) numeri: 5, 15, 25, ecc; (2) fasce: ciascuna fascia denota intervalli di 10 cm. Una fascia indica 10 cm, due fasce indicano 20 cm e via di seguito; (3) ciascun punto denota un intervallo di 1 cm.

- Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere la guida metallica a molla. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato progettato per passare liberamente sulla guida metallica a molla. Qualora si incontrasse resistenza durante il tentativo di rimozione della guida metallica a molla in seguito all'inserimento del catetere, la guida metallica potrebbe essere rimasta agganciata alla punta del catetere all'interno del vaso (fare riferimento alla Fig. 4).

In tale circostanza, tirando la guida metallica a molla può capitare di esercitare una forza eccessiva e provocarne la rottura. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di 2-3 cm rispetto alla guida metallica e tentare quindi di estrarre la guida metallica a molla. 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 deve essere consapevole del rischio di rottura della guida qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.**

- Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia intatta.
- Controllare il posizionamento del lume collegando una siringa a ciascun tubo di prolunga ed aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. Collegare tutti i tubi di prolunga ai rispettivi tubi a blocco Luer, come necessario. Le bocchette inutilizzate possono essere "blocate" con i cappucci di iniezione, attenendosi al protocollo ospedaliero standard. I tubi di prolunga sono provvisti di morsetti scorrevoli per occludere il flusso all'interno di ciascun lume durante le sostituzioni dei tubi e dei cappucci 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.**
- Fissare temporaneamente il catetere ed applicare una fasciatura.
- Verificare la posizione della punta 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 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 azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza.** Se l'estremità del catetere non è posizionata correttamente, riposizionarla e ripetere la verifica.
- Fissare il catetere al paziente. Come sito di sutura primaria, usare un raccordo a giuntura triangolare provvisto di anello di sutura e alette laterali incorporati. Nei kit che li prevedono, il morsetto ed il fermo del catetere possono essere impiegati come sito di sutura secondario, qualora sia 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:

- Dopo aver estratto la guida metallica a molla e collegato o bloccato le linee pertinenti, allargare le alette del morsetto in gomma e collocarlo sul catetere come necessario per assicurare il corretto posizionamento della punta (fare riferimento alla Fig. 5).
  - Fissare con uno scatto il fermo rigido sul morsetto del catetere (fare riferimento alla Fig. 6).
  - Fissare il catetere al paziente suturando insieme il morsetto ed il fermo del catetere alla cute e usando le alette laterali per minimizzare il rischio che il catetere possa migrare (fare riferimento alla Fig. 7).
- Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
  - Annotare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere permanente osservando le tacche dei centimetri nel punto in cui il catetere penetra nella cute. È necessario ricontrollare frequentemente tali tacche per assicurarsi che il catetere non si sia mosso.

#### Procedura per il cambio del catetere:

- Usare una tecnica sterile.
- Precauzione: prima di sostituire un catetere, togliere il morsetto ed il fermo del catetere.**
- 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:

- Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
- Togliere la medicazione. **Precauzione: per ridurre il rischio di tagliare il catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
- Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione d'aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere la/le sutura/e dal sito primario di suturazione. Far attenzione a non tagliare il catetere. Estrarlo lentamente, mantenendolo parallelo alla cute. Durante la rimozione, quando il catetere esce dal sito di introduzione, esercitare pressione con una fasciatura impermeabile all'aria quale ad esempio una garza imbevuta di VASELINE. Poiché il tratto di catetere residuo può rappresentare un punto per l'ingresso d'aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la fasciatura occlusiva deve essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo che il catetere è rimasto in corpo.<sup>19,30,32,38</sup>
- Una volta rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato interamente rimosso.
- 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.



## Wielokanałowy cewnik pediatriczny do żył centralnych z powłoką przeciwbakteryjną ARROWg<sup>ard</sup>

### Kwestie bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. **Ostrzeżenie: Przed użyciem zapoznać się z uwagami, środkami ostrożności i instrukcją obsługi 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 anatomię, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.

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

#### Tamponada serca:

Jak wykazało wielu autorów, umieszczenie cewników zakładanych na stałe w prawym przedsionku jest niebezpieczną praktyką,<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> która może prowadzić do perforacji i tamponady serca.<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> Choć tamponada serca w wyniku wysięku osierdziowego jest rzadka, towarzyszy jej wysoki współczynnik śmiertelności.<sup>35</sup> 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 tego potencjalnie śmiertelnego powikłania.<sup>31</sup> Rzeczywiste położenie końcówki cewnika zakładanego na stałe należy potwierdzić zdjęciem rentgenowskim po wprowadzeniu cewnika.<sup>1,3,4,8,14,29,36</sup> Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w żyłę główną górną<sup>1,3,4,8,14,26,29,33,36</sup> nad jej połączeniem z prawym przedsionkiem i równoległe do ściany naczynia, z końcówką dystalną położoną powyżej żyły nieparzystej albo ostrogi ichtawicy, zależnie od tego, co można lepiej zobrazować.

Cewników do cewnikowania 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 ARROWg<sup>ard</sup>:** Cewnik przeciwbakteryjny Arrow składa się z naszego standardowego poliuretanowego cewnika z końcówką Blue FlexTip, plus zewnętrznej powłoki przeciwbakteryjnej. Znaczne właściwości przeciwbakteryjne trójkanałowego cewnika ARROWg<sup>ard</sup> o rozmiarze 7 F wykazano w następujący sposób:

- Znaczne działanie przeciwbakteryjne, związane z cewnikiem Arrow, zostało wykazane przy pomocy testu biologicznego mierzącego strefy zahamowania dla następujących organizmów:<sup>24</sup>

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

- Kontaktowe zahamowanie wzrostu bakterii na powierzchni cewnika Arrow wykazano dla mikroorganizmów uważanych zwykle za odpowiedzialne za infekcje szpitalne, np. *Staphylococcus epidermidis* i *Staphylococcus aureus*.<sup>24</sup>

- Działanie przeciwbakteryjne na powierzchni cewnika podczas posługiwania się nim i umieszczania go wykazano *in situ* w ograniczonych badaniach na zwierzętach.<sup>16</sup>

- W ograniczonych badaniach na zwierzętach cewnik ARROWg<sup>ard</sup> wykazał znaczne spowolnienie kolonizacji bakteryjnej wzdłuż cewnika.<sup>16</sup>

- 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).<sup>23</sup>

- 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.<sup>24</sup>

- 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 nie związaną 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.<sup>23</sup>

- 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 i 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*.<sup>16</sup>

- Działanie przeciwbakteryjne przeciw *Staphylococcus epidermidis* (koncentracja bakterii 10<sup>6</sup>) z podskórnych części cewników z powłoką przeciwbakteryjną ARROWg<sup>ard</sup> utrzymywało się przez co najmniej 120 godzin, a w niektórych przypadkach do 520 godzin, po wprowadzeniu u pacjentów kardiochirurgicznych (zarówno cewniki dwukanałowe jak i trójkanałowe). Wielkość strefy zahamowania dla cewników trzyswiatłowych o rozmiarze 7 F wahała się od 2,5 do 10 mm po 500 godzinach.<sup>2</sup>

Gdyby cała zawartość sulfadiazyny srebra i chlorheksydyny w powierzchni 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.<sup>12</sup>

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

Zadne niepomysłne działania natury toksykologicznej nie były powiązane z klinicznym stosowaniem powierzchni antybakteryjnych, pomimo umieszczenia cewników tego typu w ciele pacjentów uczulonych na sulfonamidy, którzy nie wiedzieli o tym uczuleniu.<sup>12</sup> Był jednak zgłoszony poważny reakcji anafilaktycznych, spowodowanych przez cewnik przeciwbakteryjny ARROWgard Blue u ograniczonej liczby pacjentów w Japonii i Wielkiej Brytanii (pierwszy przypadek zgłoszony w maju 1996 r.). Dodatkowe informacje podano w rozdziale „Przeciwwskazania”.

### Wskazania:

Cewnik wielokanałowy umożliwia dostęp żylny do krążenia centralnego u pacjentów pediatrycznych.

Powłoka przeciwbakteryjna ARROWgard służy jako dodatkowa ochrona przeciwko zakażeniom związanym z cewnikiem. Cewnik nie jest przeznaczony do leczenia istniejących infekcji, albo zamiast cewnika do tunelizacji 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.<sup>7</sup>

Nie zostało zbadane stosowanie cewnika 4 F z powłoką przeciwbakteryjną u niemowląt o wadze ciała poniżej 2,0 kilogramów ani stosowanie cewnika 5 F z powłoką przeciwbakteryjną u niemowląt o wadze ciała poniżej 2,5 kilograma. Dlatego należy rozważyć relatywne korzyści względem wszelkiego możliwego ryzyka w przypadku stosowania tych cewników u niemowląt o wadze ciała poniżej wskazanych wartości.

### Przeciwwskazania:

Przeciwwskazaniem do stosowania przeciwbakteryjnego cewnika ARROWgard Blue jest stwierdzona nadwrażliwość na chlorheksydynę, sulfadiazyny srebra i/lub sulfonamidy. Były zgłoszenia poważnych reakcji anafilaktycznych, spowodowanych przez cewnik przeciwbakteryjny ARROWgard Blue u ograniczonej liczby pacjentów w Japonii i Wielkiej Brytanii (pierwszy przypadek zgłoszony w maju 1996 r.). Nie było zgłoszonych przypadków nadwrażliwości w Stanach Zjednoczonych. Od wprowadzenia go na rynek w 1990 r. do października 1999 r. na całym świecie zgłoszono 20 przypadków możliwej nadwrażliwości, z czego 17 przypadków zaistniało u osób pochodzenia japońskiego mieszkających w Japonii. Literatura przedmiotu wskazuje, że osoby pochodzenia japońskiego znane są z tego, że wystąpiły wśród nich przypadki podobnych reakcji anafilaktycznych po miejscowym zastosowaniu chlorheksydyny.<sup>15,17,20,21,27,28,37,39</sup> **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,<sup>25</sup> dzieci, noworodków ani u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, z rumieniem wielopostaciowym ani z zespołem Stevensa-Johnsona.<sup>12</sup> Należy rozważyć korzyści ze stosowania tego cewnika względem wszelkiej możliwości ryzyka.

### Ostrzeżenia i uwagi:\*

- 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.**
- Ostrzeżenie: Cewnika nie należy umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca. Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalna część cewnika znajdowała się w dolnej 1/2 do 1/3 żyły głównej górnej (superior vena cava, SVC) powyżej połączenia SVC i prawego przedsionka oraz tak, aby leżała równoległe do ściany naczyń. Przy dostępie z żyły udowej cewnik należy wsuwać w naczynie w taki sposób, aby końcówka cewnika leżała równoległe do ściany naczyń i nie weszła do prawego przedsionka.**  
Ponieważ dostępne są różne długości cewników pediatrycznych, należy starannie dobrać odpowiednią długość cewnika do wielkości pacjenta.
- Ostrzeżenie: Lekarze muszą być świadomi możliwych powikłań związanych z cewnikami żyły centralnej, takich jak tamponada serca wywołana przekłuciem ściany naczyń, przedsionka lub komory, urazy opłucnej i śródpiersia, zator powietrzny lub zator spowodowany cewnikiem, pokaleczenie przewodu piersiowego, bakteriemia, posocznica, zakrzepica, przypadkowe nakłucie tętnicy, uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok i zaburzenia rytmu.**
- Ostrzeżenie: Nie wolno stosować nadmiernej siły do wyjmowania przewodnika i cewników. Jeśli wycofywanie sprawia trudności, należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i zamówić dalszą konsultację.**
- Ostrzeżenie: Lekarz musi sobie zdawać sprawę z niebezpieczeństwa wywołania zatoru powietrznego wskutek pozostawienia otwartych igieł i cewników w miejscu nakłucia do żyły centralnej lub w konsekwencji niezamierzonego rozłączenia. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno zacisnięte połączenia typu Luer-Lock. Należy postępować zgodnie z protokołem szpitala aby zapobiegać zatorowi powietrznemu podczas wszelkiej pielęgnacji cewnika.**
- Ostrzeżenie: Wprowadzenie przewodnika do prawego serca może wywołać dysrytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa<sup>11</sup> oraz perforację ściany naczyń, przedsionka lub komory.**
- Ostrzeżenie: W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzki wirus 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.**
- Przestroga: Cewniki założone na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia cewnika i stanu złącza Luer-Lock. Użyć oznaczeń centymetrowych, aby sprawdzić, czy cewnik się nie przemieścił.**
- Przestroga: Jedyne 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 zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.**
- Przestroga: Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.**
- Przestroga: Alkohol i aceton mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Należy sprawdzić skład**

środków rozpylanych do przygotowywania oraz środków do nasączenia wacików na zawartość 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 całkiem wyschnie.

12. **Przeostroża:** 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 jest suche.
13. **Przeostroża:** Zastosowanie strzykawki mniejszej niż 10 mL do przepłukiwania zatkanego cewnika lub usuwania z niego skrzepu może spowodować przeciek wewnątrz światła cewnika lub rozzerwanie go.<sup>9</sup>

### Sugerowany przebieg zabiegu: Stosować zasady aseptyki.

1. **Przeostroża:** Ulóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłuszeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
  2. Ocenieć zewnętrzne warunki anatomiczne pacjenta, by oszacować długość cewnika konieczną do umieszczenia jego dystalnej części w żyłę głównej górnej.
  3. Przygotować i obłożyć miejsce wkłucia według potrzeb.
  4. Wykonać bąbel na skórze odpowiednią igłą.
  5. Przygotuj cewnik do wprowadzenia przepłukując każde jego światło i zaciskając bądź mocując zatyczki iniekcyjne na odpowiednie przedłużacze. Pozostaw przedłużacz dystalny bez zatyczki w celu przeprowadzenia przez niego przewodnika. **Ostrzeżenie:** Nie odcinać cewnika, aby zmienić jego długość.
- Bezpośrednia złączka iniekcyjna Arrow UserGard (jeśli wchodzi w skład zestawu)**
- Instrukcja użycia:**
- Podłączyć koniec złączki UserGard, na którym znajduje się złącze Luer, do strzykawki.
  - Przygotować miejsce wstrzyknięcia alkoholem lub betadyną, zgodnie z typową procedurą szpitala.
  - Zdjąć czerwoną nasadkę przeciwpylową.
  - Przycisnąć złączkę UserGard do miejsca wstrzyknięcia i obrócić, aby unieruchomić na sztyfcie (patrz rys. 2).
  - Wstrzyknąć lub pobrać płyn zgodnie z potrzebą.
  - Odłączyć złączkę UserGard od miejsca wstrzyknięcia i wyrzucić ją. **Ostrzeżenie:** Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, nie należy pozostawiać złączki UserGard podłączonej do miejsca wstrzyknięcia. Tylko do jednorazowego użytku.
6. Zlokalizować żyłę centralną przy pomocy igły i strzykawki odpowiedniej do wielkości pacjenta.
  7. Wprowadzić do żyły cewnik wprowadzający/igłę wprowadzającą z dołączoną strzykawką obok igły zastosowanej do odnalezienia żyły i zaaspirować. Usunąć igłę do identyfikacji żyły. Wyjmij igłę z cewnika wprowadzającego. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żyłnej, przymocować strzykawkę do cewnika i zaaspirować do czasu pojawienia się dobrego

wypływu krwi żyłnej. **Przeostroża:** Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żyłnego.<sup>10</sup> Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego. Z powodu możliwości niezamierzonego umieszczenia w tętnicy, należy potwierdzić uzyskanie dostępu żyłnego obserwując wykres uzyskany ze skalibrowanego przetwornika ciśnienia (patrz rys. 3).

Jeżeli nie jest dostępny sprzęt do monitorowania hemodynamicznego umożliwiający przetwarzanie wykresu żyły centralnej, odłączyć strzykawkę i sprawdzić, czy występuje przepływ pulsacyjny. Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

#### Technika alternatywna:

Można użyć igły wprowadzającej w typowy sposób zamiast zestawu cewnik/igła.

8. Wprowadź wybraną końcówkę przewodnika sprężynowego poprzez igłę wprowadzającą lub cewnik do żyły. **Przeostroża:** Ponieważ wchodzący w skład przyrządu przewodnik sprężynowy jest kruchy, przed wprowadzeniem należy sprawdzić, czy jej końcówka w kształcie litery „J” nie ma uszkodzeń. Jeżeli używany jest przewodnik sprężynowy z końcówką w kształcie litery „J”, należy go przygotować do wprowadzenia nasuwając plastikową rurkę na końcówkę „J” by ją wyprostować. Następnie w rutynowy sposób wsuwać przewodnik sprężynowy na głębokość odpowiednią do wielkości pacjenta. Przesuwanie do przodu końcówki w kształcie litery „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie:** Przewodnik sprężynowy nie wolno ciąć, aby zmieniać jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia przewodnika sprężynowego, nie należy przy wycofywaniu przewodnika sprężynowego opierać go o skos igły.
9. Przytrzymaj przewodnik sprężynowy w miejscu i wyjmij igłę wprowadzającą lub cewnik. **Przeostroża:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy.
10. Poszerzyć miejsce nakłucia ostrzem skalpela odwróconym od przewodnika sprężynowego. **Przeostroża:** Nie przecinać przewodnika. Za pomocą rozszerzacza tkanek poszerzyć miejsce wprowadzenia zgodnie z potrzebą. **Ostrzeżenie:** Nie wolno pozostawiać rozszerzacza tkanek w naczyniu jako cewnika założonego na stałe, by zminimalizować ryzyko możliwej perforacji ściany naczynia.
11. Przesuń końcówkę cewnika wielokanałowego po przewodniku sprężynowym. Na końcu podstawy musi pozostać odkryty wystarczający odcinek przewodnika, aby można było go pewnie uchwycić. Uchwyciwszy niedaleko skóry, wsuwaj cewnik lekkim ruchem obrotowym w żyłę. **Przeostroża:** Nie wolno mocować do cewnika zacisku i elementu mocującego cewnika (jeśli wchodzi w skład zestawu), zanim nie zostanie usunięty przewodnik sprężynowy.
12. Wsuń cewnik w końcowe położenie do zamocowania na stałe; oznaczenia centymetrowe stanowią tu punkt odniesienia. 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 wyciągnąć przewodnik sprężynowy. Wchodzący w skład tego wyrobu cewnik Arrow został zaprojektowany tak, aby przesuwał się swobodnie po przewodniku sprężynowym. Opór podczas próby wyjęcia przewodnika sprężynowego po umieszczeniu cewnika oznaczać może, że przewodnik sprężynowy zapętlił się wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz rys. 4).

W takiej sytuacji ciągnięcie przewodnika sprężynowego może spowodować pęknięcie go. W razie oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do przewodnika sprężynowego i spróbować ponownie wyjąć przewodnik sprężynowy. W przypadku ponownego oporu należy usunąć równocześnie przewodnik sprężynowy i cewnik. **Ostrzeżenie: Choć uszkodzenie przewodnika sprężynowego zdarza się niezmiernie rzadko, lekarz musi pamiętać o możliwości jego pęknięcia w przypadku zastosowania nadmiernej siły.**

14. Po wyjęciu przewodnika sprężynowego należy się upewnić, że został całkowicie wyjęty w stanie nienaruszonym.
15. Sprawdź położenie światła przymocowując strzykawkę do każdego przedłużacza i aspirując do czasu pojawienia się swobodnego wypływu krwi żyłnej. Podłącz wszystkie przedłużacze do odpowiednich przewodów Luer-Lock. Porty niewykorzystane można zamknąć nasadkami iniekcyjnymi stosując standardowe zasady stosowane w szpitalu. Zaciski suwakowe na przedłużaczach służą do zamknięcia przepływu w każdym prześwicie podczas zmiany przewodów i nasadek iniekcyjnych. **Przeostrożenie: Aby zapobiec uszkodzeniu przedłużaczy nadmiernym ciśnieniem, przed wlewem należy otworzyć każdy zacisk danego światła.**
16. Przymocować cewnik i założyć tymczasowy opatrunek.
17. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie Rtg klatki piersiowej i potwierdzić położenie końcówki cewnika. **Przeostrożenie: Na zdjęciu Rtg 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 tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazować.** Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić jej położenie i ponownie je potwierdzić.
18. Przymocować cewnik do pacjenta. Podstawowym miejscem na założenie szwów powinno być trójkątne złącze z uchem na szew i skrzydełkami bocznymi. Jeżeli zestaw zawiera zacisk i element do mocowania cewnika, trzeba je wykorzystać w razie potrzeby jako dodatkowe miejsca założenia szwów. **Przeostrożenie: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnątrz cewnika, aby zapobiec jego nacięciu, uszkodzeniu lub zahamowaniu przepływu przez cewnik.**

#### Wskazówki odnośnie zacisku i elementu do mocowania cewnika:

- Po wyjęciu przewodnika sprężynowego i podłączeniu lub zablokowaniu końcowych przewodów, rozłożyć skrzydełka gumowego zacisku i umieścić na cewniku według potrzeby, aby zapewnić właściwe położenie końcówki (patrz rys. 5).
- Zatrzasnąć sztywny element mocujący na zacisku cewnika (patrz rys. 6).

- Przymocować cewnik do pacjenta przyszywając razem zacisk i element mocujący do skóry za pomocą skrzydełek bocznych, by zapobiec migracji cewnika (patrz rys. 7).

19. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Przeostrożenie: Na miejscu wprowadzenia należy regularnie i starannie zmieniać opatrunek, stosując zasady aseptyki.**
20. Zapisz na karcie pacjenta długość cewnika zamocowanego na stałe według oznaczeń centymetrowych w miejscu, gdzie cewnik wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że się nie przesunął.

#### Procedura wymiany cewnika:

1. Stosować zasady aseptyki.
2. **Przeostrożenie: Przed wymianą cewnika należy zdjąć zacisk i element mocujący.**
3. Zabieg należy wykonać zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym szpitalu. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru spowodowanego cewnikiem.

#### Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Przeostrożenie: Ułóż pacjenta na plecach.**
2. Zdejmij opatrunek. **Przeostrożenie: Aby uniknąć przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.**
3. **Ostrzeżenie: Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego.** Usunąć szwy z głównego miejsca założenia szwu. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Powoli wyjmij cewnik wysuwając go równoległe do skóry. Kiedy cewnik wychodzi z miejsca wkłucia, zastosować ucisk 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 wkłucia przez co najmniej 24-72 godzin, w zależności od tego, jak długo cewnik pozostawał w naczyniu.<sup>19,30,32,38</sup>
4. Po wyjęciu cewnika obejrzyć go, aby się upewnić, że została wyjęta cała jego długość.
5. Odnotać procedurę wyjęcia cewnika w dokumentacji.

Arrow International, Inc. zaleca, aby użytkownik zapoznał się z literaturą przedmiotu.

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

PL

## Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo Pediátrico com Superfície Antimicrobiana ARROWg<sup>†</sup>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 colocar nem deixar que o cateter permaneça na aurícula ou ventrículo direitos (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<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> que pode dar origem a perfuração cardíaca e tamponamento.<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> Apesar de o tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser pouco comum, existe uma elevada taxa de mortalidade associada ao mesmo.<sup>35</sup> Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de avançarem demasiado o cateter em relação às dimensões do doente.

Nenhum percurso específico ou tipo de cateter está isento de provocar esta complicação potencialmente fatal.<sup>31</sup> A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada por uma radiografia executada após a introdução.<sup>1,3,4,8,14,29,36</sup> Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior<sup>1,3,4,8,14,26,29,33,36</sup> por cima da junção da mesma com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso 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<sup>†</sup>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<sup>†</sup>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:<sup>24</sup>

*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*.<sup>24</sup>
- A actividade antimicrobiana na superfície do cateter durante o manuseamento e colocação foi comprovada *in situ* através de estudos limitados realizados em animais.<sup>16</sup>
- O cateter ARROWg<sup>†</sup>ard demonstrou um decréscimo significativo na taxa de colonização bacteriana ao longo do seu trajecto, em estudos limitados realizados em animais.<sup>16</sup>
- 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).<sup>23</sup>
- 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.<sup>24</sup>
- 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.<sup>23</sup>
- 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 metilicina  
*Staphylococcus aureus* resistente à gentamicina/metilicina  
*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*.<sup>16</sup>



- Em doentes submetidos a cirurgia cardíaca, a actividade antimicrobiana contra o *Staphylococcus epidermidis* (concentração bacteriana 10<sup>6</sup>) em fragmentos subcutâneos de cateteres de superfície antimicrobiana ARROWg<sup>ard</sup>, 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.<sup>3</sup>

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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup>

Não foram associados quaisquer efeitos secundários de natureza toxicológica à utilização clínica desta superfície antimicrobiana, apesar de os cateteres terem sido colocados em doentes com hipersensibilidade às sulfonamidas, mas que desconheciam este facto.<sup>12</sup> Porém, foi descrito que o cateter antimicrobiano ARROWg<sup>ard</sup> 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 com lúmen múltiplo permite o acesso venoso à circulação central de doentes em idade pediátrica.

A superfície antimicrobiana ARROWg<sup>ard</sup> destina-se a ajudar na 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).<sup>7</sup>

A utilização do cateter 4 Fr. com superfície antimicrobiana em crianças com um peso inferior a 2,0 quilogramas e a utilização do cateter 5 Fr. com superfície antimicrobiana em crianças com um peso inferior a 2,5 quilogramas não foi avaliada. Assim, os benefícios da utilização destes cateteres em crianças com pesos inferiores aos indicados deverão ser ponderados contra os possíveis riscos.

#### Contra-Indicações:

O cateter antimicrobiano ARROWg<sup>ard</sup> Blue está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade conhecida à clorexidina, sulfadiazina de prata e/ou outros fármacos contendo sulfá. O cateter antimicrobiano ARROWg<sup>ard</sup> Blue provocou reacções anafiláticas graves em um número limitado de doentes no Japão e no Reino Unido (o primeiro caso foi descrito em Maio de 1996). Não foram descritos quaisquer incidentes relacionados com hipersensibilidade nos Estados Unidos. Desde a sua introdução, em 1990, a Outubro de 1999, foram descritos 20 casos potenciais de hipersensibilidade em todo o mundo, tendo 17 casos ocorrido em indivíduos de ascendência Japonesa e residentes no Japão. A literatura indica que foram descritos casos de reacções anafiláticas semelhantes após a administração tópica de clorexidina em indivíduos de ascendência Japonesa.<sup>15,17,20,21,27,28,37,39</sup> **Se ocorrer alguma reacção adversa após a colocação do cateter, retire-o imediatamente.**

#### Populações de Doentes Especiais:

Não foram realizados estudos controlados com este produto em mulheres grávidas,<sup>25</sup> em doentes pediátricos ou recém-nascidos, ou em doentes com hipersensibilidade à sulfonamida, eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson.<sup>12</sup> 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: 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 1/2 ou 1/3 inferior da 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.**  
Devido à variedade de comprimentos dos cateteres pediátricos disponíveis, o tamanho do doente deverá ser tomado em consideração relativamente ao comprimento do cateter introduzido.
3. **Aviso: Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres venosos centrais, incluindo o tamponamento cardíaco causado por perfuração ventricular, auricular ou da parede do vaso, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, laceração do ducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial accidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disrritmias.**
4. **Aviso: Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia ou dos cateteres. No caso de a remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.**
5. **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 acidentais. 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.**
6. **Aviso: A introdução do fio guia dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disrritmias, bloqueio de ramo direito<sup>11</sup> e perfuração do vaso, da aurícula ou do ventrículo.**
7. **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.**
8. **Precaução: Os cateteres permanentes devem ser inspeccionados 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.**
9. **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 mudar, efectue**

imediatamente uma radiografia torácica para confirmar a posição da ponta do cateter.

10. **Precaução:** Para colher amostras de sangue, feche temporariamente as restantes portas, através das quais estão a ser infundidas soluções.

11. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção 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.

12. **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.

13. **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.?

### 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. Meça a anatomia externa do doente de forma a calcular o comprimento do cateter necessário para colocar a ponta distal na VCS.

3. Coloque o campo e prepare o local a punccionar conforme for necessário.

4. Anestesia a pele com a agulha pretendida.

5. Prepare o cateter para introdução irrigando cada lúmen e colocando um clampe nas linhas de extensão adequadas ou fixando as tampas de injeção às mesmas. Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia. **Aviso:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

#### Conector de Injeção sem Agulha UserGard

##### Arrow (quando fornecido)

##### Instruções 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 do 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.
6. Localize a veia central com uma agulha e seringa de tamanho apropriado às dimensões do doente.

7. Introduza o conjunto agulha/cateter introdutor, com uma seringa adaptada, na veia junto à agulha localizadora, e aspire. Remova a agulha localizadora. Remova a agulha do cateter introdutor. 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.<sup>18</sup> Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor. Devido ao risco de colocação acidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através do traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado (consulte a Fig. 3).

Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para a obtenção do traçado da pressão venosa central por transdução, desadapte a seringa e verifique se existe algum fluxo pulsátil. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicador de punção arterial acidental.

#### Técnica alternativa:

A agulha introdutora pode ser utilizada da forma habitual, como alternativa ao conjunto cateter/agulha.

8. Introduza a ponta desejada do fio guia através da agulha ou cateter introdutor, dentro da veia. **Precaução:** Devido à natureza frágil do fio guia contido neste produto, verifique se a ponta em “J” apresenta algum dano antes da introdução. 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 adequada para o tamanho do doente. 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 ou cateter. **Precaução:** Mantenha sempre o fio guia bem preso.

10. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina do bisturi virado para longe do fio guia. **Precaução:** Não corte o fio guia. Utilize o dilatador de tecidos para alargar o local de punção conforme for necessário. **Aviso:** Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de tecidos no local como um cateter permanente.

11. Enrosque a ponta do cateter de lúmen múltiplo sobre o fio guia. Deverá permanecer exposta uma quantidade de fio guia suficiente na extremidade do conector, de forma a poder segurar bem no fio guia. Agarrando na pele circundante, avance o cateter para dentro da veia com um ligeiro movimento de torção. **Precaução:** No caso de o grampo e o fixador do cateter serem fornecidos, não os ligue ao cateter até que o fio guia tenha sido removido.

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 pretendida e remova 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 estar dobrado na ponta do cateter, ainda dentro do vaso (consulte a Fig. 4).

Nesta circunstância, se puxar pelo fio guia pode provocar a aplicação de uma força excessiva, resultando na fractura do fio guia. Caso encontre resistência, retire o cateter correspondente ao fio guia cerca de 2-3 cm 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. Confirme que o fio guia se encontra intacto após a remoção.
15. Verifique a colocação do lúmen adaptando uma seringa a cada uma das linhas de extensão e aspirando até observar um fluxo de sangue venoso livre. Ligue todas as linhas de extensão a linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme for necessário. O(s) orifício(s) não utilizado(s) podem ser "bloqueado(s)" usando tampa(s) de injeção segundo o protocolo padrão do hospital. As linhas de extensão possuem grampos deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e das tampas 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 temporariamente com um penso o cateter.
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 o conector de junção triangular, com anel de sutura e asas laterais integrais, como local principal de sutura. Nos kits em que são fornecidos, 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 do Grampo e Fixador do Cateter:

- Depois de remover o fio guia e de ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no cateter conforme for necessário para garantir a permanência da ponta do cateter no local apropriado (consulte a Fig. 5).
- Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter (consulte a Fig. 6).

- 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. 7).

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 é recomendável 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 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.<sup>19,30,32,38</sup>
4. Após a remoção do cateter, deve inspeccioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
5. Registe o procedimento da 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

## Педиатрическое многопросветное изделие для катетеризации центральных вен с противомикробной поверхностью ARROWg<sup>ard</sup>

### 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.

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

**Предостережение:** Не размещайте катетер в правом предсердии или правом желудочке и не оставляйте его там. Изучите инструкцию (см. рис. 1).

### Тампонада сердца:

Многими авторами было отмечено, что размещение постоянных катетеров в правом предсердии является опасной практикой<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup>, которая может привести к перфорации и тампонаде сердца<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup>. Несмотря на то, что тампонада сердца в результате перикардального излияния происходит не часто, с ней связан высокий процент смертности<sup>5</sup>. 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<sup>31</sup>. После введения катетера фактическое положение его кончика должно быть проверено рентгеновским обследованием<sup>1,3,4,8,14,29,36</sup>.

Центральные венозные катетеры должны размещаться в верхней полой вене<sup>1,3,4,8,14,26,29,33,36</sup> над ее соединением с правым предсердием и параллельно стенке сосуда; 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.

**Противомикробная поверхность ARROWg<sup>ard</sup>:** Противомикробный катетер Arrow состоит из стандартного полиуретанового катетера с мягким атравматичным кончиком Blue FlexTip и внешней поверхностью, прошедшей противомикробную обработку. Значимая противомикробная активность трехпросветного катетера ARROWg<sup>ard</sup> размером 7 Fg. проявляется следующим образом:

- Значимая противомикробная активность катетера Arrow, было продемонстрировано посредством зоны ингибирования биопроб в отношении следующих микроорганизмов:<sup>24</sup>

*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*.<sup>24</sup>
- Противомикробная активность поверхности катетера в ходе работы с ним и введения было продемонстрировано *in situ* при проведении ограниченных исследований на животных.<sup>16</sup>
- В ограниченных исследованиях на животных было продемонстрировано значительное снижение степени бактериальной колонизации вдоль катетера ARROWg<sup>ard</sup>.<sup>16</sup>
- Последующие клинические рандомизированные исследования на основании 403 случаев введения катетеров взрослым пациентам общехирургического блока интенсивной терапии показали, что вероятность колонизации противомикробных катетеров была на 50% ниже, чем у контрольных (p=0,003), а возможность связанной с катетеризацией бактериемии – ниже на 80% (p=0,02).<sup>23</sup>
- Противомикробные катетеры Arrow сохраняли свои антибактериальные свойства с зонами ингибирования 4–10 мм в отношении *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli* через 10 дней после имплантации в крыс.<sup>24</sup>
- 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 ± стандартное отклонение, 1,7 ± 2,8 мм). В противоположность этому, противомикробные катетеры равномерно показали остаточную поверхностную активность (средняя зона ингибирования: 5,4 ± 2,2 мм; P < 0,002), снижающуюся после длительных периодов *in situ*. Сохранность противомикробной активности отмечена у катетеров, находившихся на месте до 15 дней.<sup>23</sup>
- Противомикробные катетеры Arrow формировали большие зоны ингибирования *in vitro* (диапазон 10–18 мм) в отношении следующих микробов:
  - Резистентного к метициллину *Staphylococcus aureus*
  - Резистентного к гентамицину/метициллину *Staphylococcus aureus*
  - 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*.<sup>16</sup>

- Антибактериальная активность подкожных сегментов катетеров с противомикробной поверхностью ARROWgard сохранялась в отношении *Staphylococcus epidermidis* (бактериальная концентрация  $10^6$ ) в течение не менее 120 часов, а в некоторых случаях – до 520 часов после введения катетера кардиохирургическим пациентам (катетеры как с двумя, так и с тремя просветами). Размер зоны ингибирования изменялся для катетеров размера 7 Fг. с тремя просветами от 2,5 до 10 мм за 500 часов.<sup>2</sup>

Если бы общее количество содержащегося в противомикробной поверхности 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.<sup>12</sup>

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

Никакие побочные эффекты токсикологического характера не были связаны с клиническим применением данного противомикробного покрытия, несмотря на тот факт, что катетеры размещались на пациентах, чувствительных к сульфаниламидам, но не осведомленных о своей чувствительности к ним.<sup>12</sup> Тем не менее отмечалось, что противомикробный катетер ARROWgard Blue вызывал острые анафилактические реакции у ограниченного числа пациентов в Японии и Великобритании (первый случай был отмечен в мае 1996 г.). Для дополнительной информации обратитесь к разделу противопоказаний.

#### Показания к применению:

Многосветный катетер позволяет получить доступ через вены к системе центрального кровообращения педиатрических пациентов.

Противомикробная поверхность ARROWgard предназначена для защиты от связанных с катетерами инфекций. 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.<sup>7</sup>

Применение катетера с противомикробной поверхностью диаметром 4 Fг. у младенцев, весящих менее 2,0 кг, а также катетера с противомикробной поверхностью диаметром 5 Fг. у младенцев, весящих менее 2,5 кг, не оценивалось. Таким образом, преимущества применения этих катетеров у младенцев, весящих меньше вышеприведенных значений, следует сопоставить с любым возможным риском.

#### Противопоказания:

Противомикробный катетер ARROWgard Blue противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину, сульфадиазину серебра и/или сульфанидным лекарственным препаратам. Отмечалось, что противомикробный катетер ARROWgard Blue вызывал острые анафилактические реакции у ограниченного числа пациентов в Японии и Великобритании (первый случай был отмечен в мае 1996 г.). Случаев гиперчувствительности в Соединенных Штатах не отмечалось. С момента его выпуска в 1990 г. по октябрь 1999 г. во всем мире было отмечено 20 случаев потенциальной гиперчувствительности,

причем 17 случаев произошли у пациентов японского происхождения, живущих в Японии. В литературе указывается, что у пациентов японского происхождения были схожи с анафилактическими реакциями, вызываемыми местным назначением хлоргексидина.<sup>15,17,20,21,27,28,37,39</sup> **При возникновении отрицательных реакций после размещения катетера немедленно извлеките его!**

#### Особые группы пациентов:

Контролируемые исследования данного изделия не проводились у беременных женщин,<sup>25</sup> педиатрических и неонатальных пациентов, а также пациентов с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, полиморфной эритемой и синдромом Стивенса-Джонсона.<sup>12</sup> Следует сопоставить преимущества использования этого катетера с любым возможным риском.

#### Предупреждения и меры предосторожности:\*

1. **Предостережение: Стерильно, однократного 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: Не размещайте катетер в правом предсердии или правом желудочке и не оставляйте его там. Центральные венозные катетеры должны размещаться так, чтобы дистальный конец катетера находился в нижней половине-трети верхней полой вены – 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.** Вследствие разнообразия длин доступных педиатрических катетеров размер тела пациента необходимо тщательно соотносить с фактической длиной вводимого катетера.
3. **Предостережение: Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с применением центральных венозных катетеров, включая тампонаду сердца в результате перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка, плевральные и медиастинальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, разрыв грудного протока, бактериемию, сепсис, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, повреждение нерва, гематому, геморрагию и аритмию.**
4. **Предостережение: Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проводника или катетеров. Если при извлечении устройства возникают затруднения, проведите рентгеноскопию грудной клетки и запросите дополнительную консультацию.**
5. **Предостережение: Медперсонал должен знать о возможности потенциальной воздушной эмболии, связанной с наличием открытых игл или катетеров в местах пункции центральных вен или же возникающей при непреднамеренных отсоединениях. С целью уменьшения риска разъединения, с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные кончиками Люэра. В целях предотвращения воздушной эмболии соблюдайте протокол лечебного учреждения при всех манипуляциях с катетером.**
6. **Предостережение: Прохождение проводника в правую половину сердца может стать причиной аритмий, блокады правой ветви предсердно-желудочкового пучка<sup>11</sup> и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.**
7. **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.**

8. **Предостережение:** В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с кончиками Люэра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
9. **Предостережение:** Только рентгеноскопия местоположения катетера может дать гарантии того, что его кончик не вошел в сердце или не лежит параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгеноскопию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
10. **Предостережение:** При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты (порт), через которые вводятся растворы.
11. **Предостережение:** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозолей для подготовки пациента и щеток 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.
12. **Предостережение:** Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные разрушать материал катетера. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения сухо.
13. **Предостережение:** Использование шприцев объемом менее 10 мл для промывки закупорившегося катетера или удаления из него сгустков может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.<sup>9</sup>

### Предлагаемая процедура:

#### Используйте асептические 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. Для определения длины катетера, необходимой для размещения дистального конца в верхней полой вене, измерьте наружные анатомические параметры пациента.
3. Надлежащим образом подготовьте и задрапируйте место пункции.
4. Инфильтрируйте кожу соответствующей иглой.
5. Подготовьте катетер к введению, промыв каждый просвет и зажав или подсоединив инъекционные колпачки к соответствующим удлинительным линиям. Для введения проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию. **Предостережение:** Не разрезайте проводник, чтобы изменить его длину.

#### Безыгольный инъекционный коннектор Atrow UserGard (при наличии)

##### Инструкция по применению:

- Подсоедините Люэровский конец коннектора UserGard к шприцу.
- Обработайте место прокола спиртом или бетедином в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения.
- Удалите красный пылезащитный колпачок.

- Прижмите коннектор UserGard к инъекционному колпачку и поверните, чтобы зафиксировать безыгольный коннектор на колпачке (см. рис. 2).
  - Осуществите инъекцию или забор жидкости в соответствии с необходимостью.
  - Отсоедините коннектор UserGard от инъекционного колпачка и утилизируйте. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска возникновения воздушной эмболии, не оставляйте коннектор UserGard подсоединенным к месту инъекции. Только для одноразового использования.
6. Найдите центральную вену при помощи иглы и шприца, соответствующих размерам пациента.
  7. Введите катетер на игле с присоединенным шприцем в вену рядом с иглой-искателем и аспирируйте. Извлеките иглу-искатель. Извлеките иглу из катетера. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы, подсоедините к катетеру шприц, и произведите аспирацию до установления нормального венозного кровотока. **Предостережение:** Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.<sup>18</sup> Не вставляйте повторно иглу в катетер. Чтобы избежать случайной артериальной катетеризации, убедитесь в наличии венозного доступа, ориентируясь по форме кривой, поступающей с откалиброванного датчика давления (см. рис. 3).

В отсутствие оборудования гемодинамического мониторинга, позволяющего преобразовать импульсы центральных вен, отсоедините шприц и проверьте пульсирующий кровоток. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

#### Альтернативный метод:

В качестве альтернативы пункции катетером на игле может применяться стандартный метод пункции с помощью пункционной иглы.

8. Введите в вену необходимый кончик проводника через пункционную иглу или катетер. **Предостережение:** В связи с тем, что входящий в данное изделие проводник изготовлен из хрупкого материала, перед его введением убедитесь в отсутствии повреждений J-образного кончика. Если используется J-образная часть проводника, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для ее выпрямления. Затем проводник должен быть продвинут обычным способом на глубину, соответствующую размеру тела пациента. 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, извлеките пункционную иглу или установочный катетер. **Предостережение:** Постоянно прочно удерживайте проводник.
10. При необходимости расширьте место кожной пункции, ориентируясь лезвие скальпеля в противоположную от проводника сторону. **Предостережение:** Не обрезайте проводник. При необходимости расширения места ввода используйте расширитель тканей. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда, не оставляйте на месте расширитель тканей 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:** В случае наличия зажима и

**фиксатора они не должны подсоединяться к катетеру до извлечения проводника.**

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 Arrow, 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. 4).  
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: Хотя проблемы с проводником встречаются крайне редко, врачи должны знать о возможности разрыва проводника в случае применения чрезмерной силы.**
14. При извлечении проверьте целостность проводника по всей длине.
15. Проверьте расположение просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии, и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока. Подсоедините все удлинительные линии к соответствующим линиям с кончиками Люэра, как требуется. Неиспользуемый порт(-ы) могут быть «заперты» посредством инъекционного колпачка(-ов) согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Удлинительные снабжаются скользящими зажимами для перекрытия потока через каждый из просветов во время смены линии или инъекционных колпачков. **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: Рентгеноскопия должна показать, что катетер расположен в правой части средостения в верхней полой вене; при этом дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик – либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, 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 треугольную соединительную втулку с интегральным шовным кольцом и боковыми крыльшками 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 проходимости – не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.**

#### **Инструкции для зажима катетера и фиксатора:**

- После того как проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединены или закрыты, расправьте крыльшки резинового зажима и поместите его на катетер, что необходимо для обеспечения соответствующего положения кончика (см. рис. 5).
  - Пристегните жесткий фиксатор к зажиму катетера (см. рис. 6).
  - Прикрепите катетер к пациенту, пришив для этого зажим катетера вместе с фиксатором к коже с помощью боковых крыльшек для сведения к минимуму риска смещения катетера (см. рис. 7).
19. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предостережение: Регулярно меняйте повязку в месте введения, 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 асептические приемы.
2. **Предостережение: Перед процедурой смены катетера удалите его зажим и фиксатор.**
3. Действуйте в соответствии с протоколом больницы. 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 шов (швы) с места первичного шва. Избегайте повреждения катетера! Медленно извлеките катетер, вытягивая его параллельно коже. После извлечения катетера из места введения наложите воздухо непроницаемую повязку, например, из марли VASELINE. Поскольку в оставшийся после катетера канал может проникать воздух до тех пор, пока он полностью не закроется, окклюзивная повязка должна оставаться на месте, по меньшей мере, в течение 24–72 часов, в зависимости от времени пребывания катетера в организме пациента.<sup>19,30,32,38</sup>
4. Сразу после удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться в его полном извлечении.
5. Документально оформите процедуру извлечения.

Компания Arrow International, Inc. рекомендует пользователю предварительно ознакомиться со справочной литературой.

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



## Pediatrični pripomoček z več svetlinami za katetrizacijo centralne vene s antimikrobno površino ARROWg<sup>ard</sup>

### 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 osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

**Opozorilo: Katetra ne vstavljajte oz. puščajte v desnem preddvoru ali desnem prekatu. Preberite navodila (glejte sliko 1).**

### Srčna tamponada:

Številni avtorji so zapisali, da je namestitev vstavljenih katetrov v desni preddvor nevarna praksa,<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> ki lahko povzroči perforacijo ali tamponado srca.<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> Čeprav srčna tamponada po perikardialnem izlivu ni pogosta, je z njo povezana visoka stopnja smrtnosti.<sup>35</sup> 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.<sup>31</sup> Dejanski položaj konice vstavljenega katetra je treba po vstavitvi preveriti z rentgenskim posnetkom.<sup>1,3,4,8,14,29,36</sup> Centralne venske katetre je treba vstaviti v zgornjo veno kavo<sup>1,3,4,8,14,26,29,33,36</sup> nad njenim stikom z desnim preddvorom in vzporedno z žilno steno, 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<sup>ard</sup>:** 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<sup>ard</sup>, je bila dokazana na naslednje načine:

- Znatna antimikrobna aktivnost, povezana s katetrom Arrow, je bila dokazana z uporabo bioanaliz območja zaviranja za naslednje organizme:<sup>24</sup>

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

- Zaviranje rasti mikrobov s stikom na površini katetra Arrow je bilo dokazano proti organizmom, ki so pogosto povezani z nozokomialnimi okužbami, npr. *Staphylococcus epidermidis* in *Staphylococcus aureus*.<sup>24</sup>

- Antimikrobna aktivnost na površini katetra med njegovo uporabo in nameščanjem je bila dokazana *in situ* v omejenih študijah na živalih.<sup>16</sup>

- V omejenih študijah na živalih je bilo dokazano, da kateter ARROWg<sup>ard</sup> znatno zmanjša stopnjo bakterijske kolonizacije po katetru.<sup>16</sup>

- 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 bakterijemij, povezanih s katetri (p = 0,02).<sup>23</sup>

- Pri antimikrobnih katetrah Arrow se je na območjih zaviranja 10 dni po vsaditvi v podgane antibakterijska aktivnost ohranila med 4 do 10 mm proti *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.<sup>24</sup>

- Popolni 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 zaviralno 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.<sup>23</sup>

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

*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 območij zaviranja proti *Staphylococcus aureus*.<sup>16</sup>

- Podkožni deli katetrov z antimikrobno površino ARROWg<sup>ard</sup> so antibakterijsko aktivnost ohranili proti *Staphylococcus epidermidis* (bakterijska koncentracija 10<sup>6</sup>) 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 območja zaviranja je bila pri katetrah s trojno svetlino 7 Fr. v 500 urah med 2,5 do 10 mm.<sup>2</sup>



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

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 opeklin, kožnih ran ali za izpiranje sluzi.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup> Vendar pa poročajo, da je antimikrobni kateter ARROWgard 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 več svetlinami omogoča venski dostop do glavnega krvnega obtoka pri pediatričnih bolnikih.

Antimikrobna površina ARROWgard je predvidena za zaščito pred okužbami, povezanimi s cevkami. 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.<sup>7</sup>

Uporabe katetra z antimikrobno površino 4 Fr. pri dojenčkih s telesno maso pod 2,0 kilogrami in uporabe katetra z antimikrobno površino 5 Fr. pri dojenčkih s telesno maso pod 2,5 kilograma niso ocenili. Zato je treba koristiti teh katetrov pri dojenčkih, ki ne dosega indicirane telesne mase, pretehtati glede na možna tveganja.

### Kontraindikacije:

Antimikrobni kateter ARROWgard Blue je kontraindiciran za bolnike z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebrov sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi. Poročajo, da je antimikrobni kateter ARROWgard Blue pri omejenem številu bolnikov na Japonskem in v Veliki Britaniji (o prvem primeru so poročali maja 1996) povzročil hude anafilaktične reakcije. Iz Združenih držav Amerike ne poročajo o primerih preobčutljivosti. Od prihoda na tržišče leta 1990 in do oktobra 1999 so iz vsega sveta poročali o 20 primerih možne preobčutljivosti, pri čemer se je 17 od teh primerov pojavilo pri posameznikih japonskega porekla, ki so živeli na Japonskem. V literaturi je zapisano, da je pri posameznikih japonskega porekla znano, da so imeli podobne anafilaktične reakcije po topikalnem dajanju klorheksidina.<sup>15,17,20,21,27,28,37,39</sup> Kateter je treba takoj odstraniti, če se po njegovi vstavitvi pojavijo neželeni učinki.

### Posebne populacije bolnikov:

Pri nosečnicah,<sup>25</sup> pediatričnih in neonatalnih bolnikih ter pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamide, z multififormnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom niso izvedli kontroliranih študij.<sup>12</sup> 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: Katetra ne vstavljajte oz. puščajte v desnem predvorju ali desnem prekatu.** Centralni venski kateter

je treba namestiti tako, da je distalna konica katetra v spodnji 1/2 do 1/3 zgornje vene kave (ZVK) nad stikom ZVK in desnega predvorja in da leži vzporedno z žilno steno. 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 predvor.

Ker so na voljo različno dolgi pediatrični katetri, je treba pri dejansko vstavljeni dolžini katetra dosledno upoštevati velikosti bolnika.

3. **Opozorilo: Zdravniki morajo poznati možne zaplete, povezane z uvajanjem centralnih ven katetrov, ki so lahko srčna tamponada po perforaciji žilne stene, predvorja ali srčnega prekata, plevralne in mediastinalne poškodbe, zračna embolija, embolija katetra, raztrganje torakalnega duktusa, bakteriemija, septikemija, tromboza, nenamerna punkcija arterije, poškodba živca, hematomi, krvavitve in disritmije.**
4. **Opozorilo: Pri odstranjevanju žičnatega vodila ali katetra ne uporabljajte prevelike sile.** Če katetra ne morete izvleči z lahkoto, naredite rentgenski posnetek prsnega koša in se dodatno posvetujte.
5. **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.
6. **Opozorilo: Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, blokado desne veje srčnega prevodnega sistema<sup>41</sup> in perforacijo žilne stene, predvorja ali srčnega prekata.**
7. **Opozorilo: Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunске pomanjkljivosti) ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo, naj zdravstveni delavci pri skrbi za bolnika rutinsko uporabljajo univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami.**
8. **Previdnostno obvestilo: Redno pregledujte, ali vstavljeni katetri zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, in ali sta kateter in priključek luer-lock pravilno nameščena.** Na oznakah za centimetre lahko opazite, ali se je položaj katetra premaknil.
9. **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 poglejte, kje je konica katetra.
10. **Previdnostno obvestilo: Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.**
11. **Previdnostno obvestilo: Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskih materialov.** Preverite, ali vsebujejo sestavine pripravljalnih razpršil in paličice aceton in alkohol.  
Aceton: Na površini katetra ne uporabljajte acetona. Aceton lahko nanese na kožo, vendar se mora pred namestitvijo obveze popolnoma posušiti.  
Alkohol: Površine katetra ne prepojite 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.
12. **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.
13. **Previdnostno obvestilo: Uporaba injekcijske brizge, manjše od 10 ml za izpiranje ali odmašitev zamašenega katetra,**

lahko povzroči puščanje znotraj svetline ali razpok katetra.<sup>9</sup>

### Predlagani postopek:

#### Uporabljajte sterilno tehniko.

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika postavite v Trendelenburgov položaj toliko, kot prenaša, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegenskem pristopu bolnika obrnite na hrbet.**
2. Izmerite bolnikovo zunanjo anatomijo, da določite dolžino katetra, potrebno za namestitvev distalne konice v ZVK.
3. Mesto vboda pripravite in prekrijte, kot je potrebno.
4. Z zeleno iglo naredite kožni vbodni test.
5. Izperite vsako svetlino in spnite ali namestite injekcijske kapice na ustrezno podaljševalno linijo in tako pripravite kateter za vstavitvev. Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namestite, da boste skozenj lahko vstavili žičnato vodilo. **Opozorilo: Katetra ne prirerzujte za prilaganje dolžine.**

#### Injekcijski spoj brez igle

##### Arrow UserGard (kjer so na voljo)

#### Navodila za uporabo:

- Pritrдите stran spoja UserGard z nastavkom luer na brizgo.
- Mesto vboda pripravite z alkoholom ali betadinom v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom.
- Odstranite rdečo protiprašno kapico.
- Potisnite spoj UserGard na mesto injiciranja in ga obrnite, da se zaklene na zatič (glejte sliko 2).
- Po potrebi injicirajte ali izvlecite 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.

6. Z iglo in brizgo, primerno za velikost bolnika, poiščite centralno veno.
7. Vstavite uvajalni kateter/iglo s pritrjeno brizgo v veno poleg igle za iskanje žil in izsesajte. Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil. Izvlecite iglo iz uvajalnega katetra. Če po odstranitvi igle ne opazite prostega pretoka venske krvi, pritrдите injekcijsko brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venske krvi. **Previdnostno obvestilo: Barva izsesane krvi ni vedno zanesljiv znak venskega dostopa.<sup>18</sup> Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.** Zaradi možnosti nehotne namestitve v arterijo se o venskem dostopu prepričajte z valovno obliko, pridobljeno z umerjeno tlačno sondo (glejte sliko 3).

Če nimate hemodinamske nadzorne opreme, ki bi oddajala centralno vensko valovno obliko, odklopite brizgo in preverite pulzni tok. Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

#### Alternativna tehnika:

Uvajalno iglo lahko uporabite na običajni način namesto sklopa katetra in igle.

8. Vstavite zeleno konico prožnega žičnatega vodila skozi uvajalno iglo ali kateter v veno. **Previdnostno obvestilo: Zaradi krhkosti prožnega žičnatega vodila, ki je v tem pripomočku, pred vstavljanjem pregledajte, ali je konica „J“ poškodovana.** Če uporabljate del prožnega žičnatega vodila s konico v obliki črke „J“, se pripravite na vstavljanje tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Prožno žičnato vodilo je treba nato kot običajno vstaviti do globine, primerne za velikost bolnika. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda nekoliko

obračati. **Opozorilo: Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Ne vlecite prožnega žičnatega vodila ob prirezanem koncu igle, da bi zmanjšali tveganje možne ločitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila.**

9. Prožno žičnato vodilo držite na mestu in sočasno odstranite uvajalno iglo. **Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.**
10. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda s kirurškim nožem, katerega rezilo je usmerjeno stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostno obvestilo: Ne režite žičnega vodila.** Za razširitev po potrebi uporabite dilatator tkiva. **Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja tkiva na mestu kot vstavljeni kateter.**
11. Konicu 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. Primate bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte. **Previdnostno obvestilo: Če so na voljo, objemk in zaponek ne pritrдите na kateter, dokler ne odstranite prožnega žičnatega vodila.**
12. S centimetrskimi oznakami na katetru, ki so referenčne točke za namestitev, potiskajte kateter do končne namestitve. Vse centimetrskne 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 trakova 20 cm itd.; (3) vsaka pika označuje 1-cm interval.
13. Kateter pridržite na želeni 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 4).

V teh okoliščinah lahko poteg prožnega žičnega vodila vodi do tega, da se zaradi neustrezne sile vodilo pretga. Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2-3 cm glede na prožno žičnato vodilo in slednjega poskusite odstraniti. Če ponovno naletite na upor, odstranite prožno žično vodilo in kateter hkrati. **Opozorilo: Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnatega vodila izredno redki, mora zdravnik vedeti, da se lahko žica ob uporabi neustrezne sile pretga.**

14. Po odstranitvi se prepričajte, da ste odstranili celotno prožno žičnato vodilo.
15. Namestitev svetline peverite tako, da pritrдите brizgo na vsak podaljševalni vod in izsesavajte, da začne venska kri prosto teči. Povežite vse podaljševalne vode na ustrezno(e) linijo(e) luer-lock. Vhode, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s kapico(ami) za injekcije v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom. Na podaljševalnih linijah so nameščeni drsni stiščki, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali kapico injekcije. **Previdnostno obvestilo: Pred infundiranjem skozi to svetlino odprite vse stiščke, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih vodov zaradi prevelikega pritiska.**
16. Kateter začasno pritrдите in obežite.
17. Takoj po namestitvi preverite položaj konice katetra z rentgenskim posnetkom. **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 trahealno karino, odvisno od tega, katera je bolj prikazana.** Če je konica slabo nameščena, jo prestavite in ponovno preverite njen položaj.

18. Kateter pritrdite na bolnika. Kot mesto glavnega šiva uporabite trikotno spojko z integralno manšeto in stranskimi krilci. Če so priloženi kompleti 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 objemko in sponko katetra:**

- Ko odstranite prožno žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krilca gumijaste objemke in jo namestite na kateter za zagotavljanje pravilnega položaja konice (glejte sliko 5).
  - S tega objemko spnite sponko katetra (glejte sliko 6).
  - Objemko in zaponko katetra skupaj zašijte na bolnika, stranska krilca pa uporabite, da preprečite premikanje katetra (glejte sliko 7).
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 vstavljenega katetra, kot prikazujejo centimetre 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. Nadaljujte v skladu z bolnišničnim protokolom. Rezanje katetra se ne priporoča zaradi možnosti embolije zaradi katetra.

**Postopek odstranjevanja katetra:**

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**
2. Odstranite obvezo. **Previdnostno obvestilo: Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganja prerezanja katetra.**
3. **Opozorilo: Izpostavitve centralne vene atmosferskemu tlaku lahko povzroči vstop zraka v osrednji žilni sistem.** Odstranite šiv(e) z mesta primarnega šivanja. Pazite, da ne prerežete katetra. Kateter vlecite vzporedno s kožo in ga tako počasi odstranite. Ko kateter izstopi, pritisnite na mesto izstopa z za zrak neprepustno obvezo, 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.<sup>19,30,32,38</sup>
4. Kateter po odstranitvi preglejte in se prepričajte, da ste ga v celoti odstranili.
5. Postopek odstranitve dokumentirajte.

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

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



## Dispositivo de cateterización venosa central de luz múltiple para uso pediátrico con superficie antimicrobiana ARROWg<sup>ard</sup>

### Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. 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<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> que puede conducir a la perforación y al taponamiento cardíaco.<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> Si bien el taponamiento cardíaco causado por efusión pericárdica es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo.<sup>35</sup> 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.<sup>31</sup> La posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía después de la inserción.<sup>1,3,4,8,14,29,36</sup> Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior<sup>1,3,4,8,14,26,29,33,36</sup> por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso 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<sup>ard</sup>:** 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<sup>ard</sup> 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<sup>24</sup>:

*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*.<sup>24</sup>
- 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.<sup>16</sup>
- El catéter ARROWg<sup>ard</sup> ha demostrado una reducción notable en el índice de colonización bacteriana a lo largo del mismo en estudios limitados efectuados en animales.<sup>16</sup>
- 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).<sup>23</sup>
- Después de 10 días de implante en ratas,<sup>24</sup> los catéteres antimicrobianos Arrow retuvieron 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 periodos prolongados *in situ*. Se observó actividad antimicrobiana con catéteres antimicrobianos que habían estado implantados por un periodo de hasta 15 días.<sup>23</sup>
- 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 retuvieron zonas de inhibición de 6 a 7 mm contra los *Staphylococcus aureus*.<sup>16</sup>
- La actividad antibacteriana fue retenida contra los *Staphylococcus epidermidis* (con una concentración bacteriana de 10<sup>9</sup>) en segmentos subcutáneos de catéteres con superficie antimicrobiana ARROWgärd 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.<sup>2</sup>

Si la cantidad total de sulfadiazina de plata y clorhexidina contenida en la superficie antimicrobiana del catéter fuera liberada en una sola dosis, los niveles de plata, sulfadiazina 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 mucomembranosa y cutánea.<sup>12</sup>

La exposición potencial de los pacientes a estos dos agentes, la sulfadiazina 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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup> Sin embargo, se ha informado de que el catéter antimicrobiano ARROWgärd 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 luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central en pacientes pediátricos.

La superficie antimicrobiana ARROWgärd tiene el propósito de servir de protección contra las infecciones relacionadas con el uso de catéteres. 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.<sup>7</sup>

No se han evaluado los efectos del uso del catéter de 4 Fr. con superficie antimicrobiana en lactantes que pesen menos de 2,0 kilogramos ni los efectos del uso del catéter de 5 Fr. con superficie antimicrobiana en lactantes que pesen menos de 2,5 kilogramos. Por tanto, los beneficios derivados del uso de estos catéteres en lactantes con pesos inferiores a los indicados debe sopesarse teniendo en cuenta los posibles riesgos.

#### Contraindicaciones:

El catéter antimicrobiano ARROWgärd Blue está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina argéntica o los medicamentos que contengan sulfamidas. Se ha informado de que el catéter antimicrobiano ARROWgärd Blue ha producido 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). No se ha informado de casos de hipersensibilidad en EE.UU. Desde su introducción en 1990 hasta octubre de 1999, se ha informado de 20 casos de posible hipersensibilidad en todo el mundo, de los cuales 17 fueron personas de ascendencia japonesa que vivían en Japón.

La literatura indica que se sabe que hay personas de ascendencia japonesa que han presentado reacciones anafilácticas similares tras la administración tópica de clorhexidina.<sup>15,17,20,21,27,28,37,39</sup> **Si se producen reacciones adversas tras la colocación del catéter, extraer éste inmediatamente.**

#### Grupos de paciente especiales:

No se han llevado a cabo estudios controlados de la aplicación de este producto en mujeres embarazadas,<sup>25</sup> en pacientes pediátricos o neonatales ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sulfonamida, eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson<sup>12</sup>; 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: No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la mitad o el tercio inferior de la vena cava superior (VCS), por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso. Para el acceso a través de la vena femoral, el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter permanezca paralela a la pared del vaso y no penetre en la aurícula derecha.**  
**Debido a la diversidad de longitudes disponibles en catéteres de uso pediátrico, debe considerarse cuidadosamente el tamaño del paciente en relación con la longitud real del catéter introducido.**
3. **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.**
4. **Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía o los catéteres. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax, siendo conveniente una consulta ulterior.**
5. **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 desconexiones, utilícese únicamente conexiones tipo Luer firmemente apretadas con este dispositivo. Se debe seguir el protocolo del hospital en todo lo relacionado con el mantenimiento de catéteres con el fin de prevenir una posible embolia gaseosa.**
6. **Advertencia: El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha<sup>11</sup> y perforación auricular, ventricular o de la pared de los vasos.**
7. **Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debe utilizar habitualmente precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.**
8. **Precaución: Los catéteres permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática 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 en centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.

9. **Precaución:** Un examen radiográfico de la colocación del catéter es la única forma de asegurarse de que la punta no ha penetrado en el corazón o de que el catéter sigue colocado paralelamente a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
10. **Precaución:** Para extraer muestras de sangre, cerrar temporalmente los orificios restantes a través de los cuales se están infundiendo soluciones.
11. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. 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.
12. **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.
13. **Precaución:** El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 ml para irrigar o despejar un catéter obstruido podrá provocar escapes intraluminales o la rotura del catéter.<sup>7</sup>

#### Procedimiento sugerido:

##### Utilizar una 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. Medir la anatomía externa del paciente a fin de determinar la longitud del catéter requerida para colocar la punta distal en la vena cava superior.
3. Preparar y cubrir el sitio de la punción, según se requiera.
4. Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada.
5. Preparar el catéter para la inserción purgando cada una de las luces y pinzando las líneas de extensión apropiadas o acoplado a estas los capuchones de inyección. Dejar la línea de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía de alambre. **Advertencia:** No cortar el catéter para alterar su longitud.

##### Cubo de inyección Arrow UserGard sin aguja (donde se suministra)

###### Instrucciones de el uso:

- Conectar a la jeringa el extremo Luer del cubo UserGard.
- Preparar el sitio de inyección con alcohol o betadina según el protocolo estándar del hospital.
- Quitar el capuchón rojo de protección contra el polvo.
- Introducir el cubo UserGard en el sitio de inyección ejerciendo presión y girarlo para fijarlo al pasador (véase la Figura 2).
- Inyectar o extraer el líquido, según se requiera.
- Retirar el cubo UserGard del sitio de inyección y desecharlo.  
**Advertencia:** A fin de minimizar el riesgo de una posible

embolia gaseosa, no dejar el cubo UserGard conectado en el sitio de inyección. Para un solo uso.

6. Localizar la vena central con la aguja y jeringa adecuadas para el tamaño del paciente.
7. Insertar el conjunto introductor de catéter y aguja con la jeringa acoplada en la vena junto a la aguja localizadora y aspirar. Extraer la aguja localizadora. Retirar la aguja del catéter introductor. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, unir la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un buen flujo de sangre venosa. **Precaución:** El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.<sup>18</sup> No volver a insertar la aguja en el catéter introductor. Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá verificarse el acceso a la vena mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrado (véase la Figura 3).

Si no se cuenta con equipo de control hemodinámico para permitir la transducción de una forma de onda de la vena central, desconectar la jeringa y comprobar si hay flujo pulsátil. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

###### Técnica alternativa:

Como alternativa al conjunto de catéter y aguja puede utilizarse la aguja introductora de manera normal.

8. Insertar la punta deseada de la guía de alambre flexible a través de la aguja introductora o del catéter en la vena. **Precaución:** Debido a la fragilidad de la guía de alambre flexible incluida con este dispositivo, es necesario inspeccionar la punta en "J" para ver si presenta daños antes de su inserción. Si se utiliza la parte de la guía de alambre flexible con la punta en "J", prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en "J" para enderezarla. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad apropiada para el tamaño del paciente de la manera acostumbrada. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia:** No cortar la guía de alambre flexible para alterar su 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 alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora o el catéter. **Precaución:** Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.
10. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí colocado en sentido contrario a la guía de alambre flexible. **Precaución:** No cortar la guía de alambre flexible. Utilizar el dilatador de tejidos para ampliar el sitio de la punción, según se requiera. **Advertencia:** A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de tejidos colocado como si fuera un catéter permanente.
11. Enhebrar la punta del catéter de luz múltiple sobre la guía de alambre flexible. En el extremo del cubo del catéter debe quedar a la vista un trozo de guía de alambre de longitud suficiente como para poder mantenerla firmemente sujeta. Sujetando el catéter a ras de la piel, hacerlo avanzar en la vena con un ligero movimiento de torsión. **Precaución:** Si se suministran, la pinza y el sujetador no deben acoplarse al catéter hasta haberse extraído la guía de alambre flexible.
12. Hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente final utilizando las marcas en centímetros impresas en el catéter como puntos de referencia para la colocación. Todas las marcas en centímetros están calculadas a partir de la punta del catéter. Los símbolos de marcado son los siguientes: (1) numéricos: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica

intervalos de 10 cm, es decir, una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm, etc.; (3) cada punto indica un intervalo de 1 cm.

- Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de alambre flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido diseñado para poderlo deslizar libremente sobre la guía de alambre flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de alambre flexible después de la colocación del catéter, puede que el alambre flexible esté doblado alrededor de la punta del catéter en el interior del vaso (véase la Figura 4).

En estas circunstancias, el tirar hacia atrás de la guía de alambre flexible puede suponer la aplicación de una fuerza indebida sobre la guía de alambre con la consiguiente rotura de la misma. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2 ó 3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se sigue encontrando resistencia, extraer simultáneamente la guía de alambre flexible y el catéter. **Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible sea extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el alambre.**

- Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.
- Verificar la posición de la luz conectando una jeringa a cada línea de extensión y aspirando hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar todas las líneas de extensión a las líneas de tipo luer-lock correspondientes según se requiera. Los orificios no utilizados pueden "cerrarse" a través de los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las líneas de extensión tienen pinzas deslizantes para impedir el flujo a través de cada luz durante los cambios de líneas y de capuchones 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.**
- Fijar firmemente el catéter y vendarlo provisionalmente.
- Inmediatamente después de la colocación, confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax. **Precaución: En el examen radiográfico el catéter debe encontrarse 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 situada por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, según cuál de las dos se visualice mejor.** Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.

- Fijara el catéter al paciente. Utilizar el cubo de unión triangular con anillo de sutura integral y alas laterales como sitio de sutura primario. En los juegos donde se suministre, la pinza y el sujetador del catéter deben utilizarse como sitio de sutura secundario, según sea 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:

- Después de haber extraído la guía de alambre flexible y de haber conectado o cerrado las líneas necesarias, extender las

alas de la pinza de goma y colocarlas sobre el catéter según se requiera para asegurar la colocación correcta de la punta (véase la Figura 5).

- Acoplar el sujetador rígido sobre la pinza del catéter (véase la Figura 6).
- Fijar 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 7).

- Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
- Anotar en el gráfico 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 verificar con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

#### Procedimiento para el cambio del catéter:

- Utilizar una técnica estéril.
- Precaución: Antes de intentar intercambiar los catéteres, retirar la pinza y el sujetador del catéter.**
- Proceder según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido al posible riesgo de embolia por catéter.

#### Procedimiento para la remoción del catéter:

- Precaución: Colocar al paciente en posición supinam.**
- Retirar la venda. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
- Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la filtración de aire en el sistema venoso central.** Quitar los puntos de sutura del sitio de sutura primario. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer el catéter lentamente tirando del mismo paralelamente a la piel. A medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de VASELINE. Puesto que el rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el periodo de tiempo en que el catéter haya permanecido en el sitio.<sup>19,30,32,38</sup>
- Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado totalmente.
- 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.



## Flerkanalig produkt för pediatrik central venkatetrering med ARROWg<sup>ard</sup> antimikrobiell yta

### Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig katetern, fjädertrådsledaren eller någon annan sats/opsättningskomponent 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<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> som kan leda till perforation och tamponad av hjärtat.<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksutgjutning är ovanlig, finns det en hög mortalitet associerad med denna.<sup>35</sup> 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.<sup>31</sup> Kvarkateterspetsens verkliga position skall bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.<sup>1,3,4,8,14,29,36</sup> Centrala venkatetrar skall placeras i övre hälvenen<sup>1,3,4,8,14,26,29,33,36</sup> alldeles ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärlväggen 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.

**ARROWg<sup>ard</sup> antimikrobiell yta:** Arrows antimikrobiella kateter består av vår polyuretankateter av standardtyp med Blue FlexTip, plus en utvändigt antimikrobiell ytbehandling. Betydande antimikrobiell aktivitet förbunden med den 7 Fr. trekanaliga ARROWg<sup>ard</sup>-katetern har påvisats på följande sätt:

- Signifikant antimikrobiell aktivitet förbunden med Arrows kateter har påvisats genom tillväxthämmingstiteringar mot följande organismer<sup>24</sup>:

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

- Kontakthibering av mikrobiell tillväxt på ytan av Arrowkatetern har påvisats mot organismer som är vanliga i samband med nosokomiala infektioner, t. ex. *Staphylococcus epidermidis* och *Staphylococcus aureus*.<sup>24</sup>

- Antimikrobiell aktivitet på kateterns yta under hantering och placering har påvisats *in situ* i begränsade djurstudier.<sup>16</sup>

- ARROWg<sup>ard</sup>-katetern har påvisat en betydelsefull minskning av frekvensen av bakteriell kolonisation längs katetern i begränsade djurstudier.<sup>16</sup>

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

- 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.<sup>24</sup>

- Kompletta data erhöles för 403 katetrar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkatetrarna som avlägsnades från patienter som erhöill 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.<sup>23</sup>

- 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 katetrarna inhiberingszoner på 6-7 mm mot *Staphylococcus aureus*.<sup>16</sup>

- Antibakteriell aktivitet bibehölls mot *Staphylococcus epidermidis* (bakteriekoncentration  $10^6$ ) från subkutana segment av katetrar med ARROWg<sup>ard</sup> 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.<sup>2</sup>

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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup>

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.<sup>12</sup> Emellertid har ARROWgärd 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:

Den flerkanaliga katetern möjliggör ventiltråde till det centrala blodloppet hos barnpatienter.

ARROWgärd antimikrobiell yta är avsedd att bidra till bekämpning av kateterrelaterade infektioner. Katetern är inte avsedd att användas för behandling av existerande infektioner eller som en ersättning för en tunnelerad 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.<sup>7</sup>

Användning av 4 Fr. katetrar med antimikrobiell yta har inte utvärderats hos spädbarn med en vikt under 2,0 kilogram och detsamma gäller 5 Fr. katetrar med antimikrobiell yta hos spädbarn med en vikt under 2,5 kilogram. Fördelarna med dessa katetrar hos spädbarn med en vikt under de angivna måste därför avvägas mot alla tänkbara risker.

### Kontraindikationer:

ARROWgärd Blue antimikrobkateter är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel. ARROWgärd Blue antimikrobkateter har rapporterats förorsaka allvarliga anafylaktiska reaktioner hos ett begränsat antal patienter i Japan och Storbritannien (det första fallet rapporterades i maj 1996). Inga överkänslighetsreaktioner har rapporterats i USA. Från lanseringen 1990 till och med oktober 1999 har 20 fall av potentiell överkänslighet rapporterats i hela världen med 17 av fallen hos individer av japansk härstamning och bosatta i Japan. Litteraturen anger att individer av japansk härstamning är kända för att uppvisa liknande anafylaktiska reaktioner efter administrering av klorhexidin lokalt.<sup>15,17,20,21,27,28,37,39</sup> **Om biverkningar uppstår efter katetrering bör katetern avlägsnas omedelbart.**

### Särskilda patientgrupper:

Kontrollerade prövningar av denna produkt har inte utförts hos gravida kvinnor,<sup>23</sup> barn eller nyfödda, inte heller hos patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, patienter med erythema multiforme och patienter med Stevens-Johnsons syndrom.<sup>12</sup> Fördelarna med att använda denna kateter bör vägas mot alla möjliga risker.

### Varningar 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: Placera aldrig katetern i och låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar skall placeras så att kateterns distala spets befinner sig mellan den lägre hälften till tredjedelen av övre hälvenen (vena cava superior, VCS) alldeles ovanför

föreningen mellan VCS och höger förmak och parallellt med kärlväggen. Vid införing via vena femoralis skall katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och ej inträder i höger förmak.

På grund av de stora längdvariationerna för tillgängliga pediatrika katetrar måste patientens storlek omsorgsfullt tas i beaktande vid valet av längd på den införda katetern.

3. 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, bakteriemi, blodförgiftning, blodpropp, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom, blödning och rytmrubbningar.
4. Varning: Använd ej onödigt kraft när trådledaren eller katetern avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, skall bröstströngen göras och vidare konsultation begäras.
5. 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. Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt kateterunderhåll som skydd mot luftembolisering.
6. Varning: Om ledaren förs in i högerhjärtat kan detta leda till rytmrubbningar, högersidigt grenblock<sup>41</sup> och kärlvägs-, förmaks- eller ventrikulär perforation.
7. Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.
8. Viktigt: Kvarkatetrar skall inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-låsanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att fastställa om kateterns position har förändrats.
9. Viktigt: Endast röntgenundersökning av kateterns placering kan garantera att kateterns spets ej har inträtt i hjärtat eller att den ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns läge har ändrats, utför bröstströngen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.
10. Viktigt: För blodprovstagning skall alla återstående utgångar, genom vilka lösningar administreras, tillfälligt stängas av.
11. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparatssprayer 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.
12. Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.

13. Viktigt: Om en spruta som är mindre än 10 ml används för att skölja igenom eller lösa upp koagel kan detta leda till intraluminalt läckage eller kateterbristning.<sup>9</sup>

### En föreslagen metod: Använd steril teknik.

1. Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftembolisering. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i ryggsläge.
2. Mät patientens yttermått för att bestämma vilken kateterlängd som erfordras för att placera den distala spetsen i VCS.
3. Förbered och sterilkläd runt insticksstället efter behov.
4. Framkalla hudrodnad med önskad nål.
5. Förbered katetern för införing genom att skölja varje lumen och sedan sätta klämma på eller sätta fast injektionslocken på de lämpliga förlängningsslangarna. Lämna den distala förlängningsslangen utan lock för införing av ledaren. **Varning: Kapa aldrig av katetern för att ändra dess längd.**

#### Arrow UserGard nälfria injektionsfattning (om sådan medföljer)

##### Bruksanvisning:

- Montera UserGard-fattningens Luer-ände på sprutan.
  - Förbered injektionsstället med alkohol eller jodtinkturl enligt sjukhusets standardrutin.
  - Avlägsna den röda skyddshatten.
  - Tryck UserGard-fattningen mot injektionsstället och vrid för att låsa i tapen (se Figur 2).
  - Injicera eller dra tillbaka vätska efter önskemål.
  - Koppla loss UserGard-fattningen från injektionsstället och kassera det. **Varning: För att minska risken för luftembolisering får UserGard-fattningen ej lämnas ansluten till injektionsstället.** Endast för engångsbruk.
6. Lokalisera den centrala venen med en nål och spruta som lämpar sig för patientens storlek.
  7. För in införarkatetern/nålen med vidhängande spruta i venen på sidan av lokaliseringsnålen och aspirera. Avlägsna lokaliseringsnålen. Dra ut nålen från införarkatetern. Om inget fritt flöde av venblod kan iaktas efter det att nålen har avlägsnats, koppla en spruta till katetern och aspirera tills ett ymnigt flöde av venblod har etablerats. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid en pålitlig indikator för intrång i en ven.<sup>18</sup> För ej in nålen på nytt i introducerkatetern.** På grund av potentiell risk för oavsiktlig arteriell placering bör ventillträde verifieras med en tryckkurva från en kalibrerad tryckgivare (se Figur 3).

Om hemodynamisk mätutrustning ej finns tillgänglig för att visa att tryckkurvan kommer från en central ven, koppla loss sprutan och kontrollera om flödet pulserar. Pulserande flöde är vanligen en indikator på oavsiktlig arteriell punktion.

##### Alternativ metod:

En införarnål kan användas på normalt sätt som ett alternativ till en kateter/nålenhet.

8. För in önskad spets på fjädertrådsledaren genom införarnålen eller katetern in i venen. **Viktigt: På grund av ömtåligheten hos fjädertrådsledaren som ingår i denna produkt måste "J"-spetsenspekterat för skada före insättning.** Om fjädertrådsledarens "J"-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över "J"-spetsen för att räta ut denna. Fjädertrådsledaren matas sedan in på vanligt sätt till ett djup som lämpar sig för patienten. 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 fasnig för att minska risken för skada på fjädertrådsledaren.

9. Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna införarnålen eller katetern. **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.**
10. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort ifrån fjädertrådsledaren. **Viktigt: Skär ej av trådsledaren.** Använd en vävnadsdilator för att utvidga efter behov. **Varning: Lämna aldrig en vävnadsdilator på plats som en kvarkateter för att minska risken för kärlväggsperforation.**
11. Trä spetsen på den flerkanaliga katetern över fjädertrådsledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste finnas kvar utanför kateterfattningen för att bibehålla ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren. Fatta tag nära huden och för in katetern i venen med en lätt vridrörelse. **Viktigt: Kateterklämma och fäste, om sådana ignår, får ej fästas på katetern förrän fjädertrådsledaren har avlägsnats.**
12. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter och för fram katetern till dess slutliga kvarliggande position. Alla centimetermarkeringar anger avståndet från kateterspetsen. Markeringsangivelsen är följande: (1) numeriska: 5, 15, 25 osv.; (2) streck: varje streck betecknar intervaller på 10 cm, ett streck indikerar 10 cm, två streck indikerar 20 cm osv.; (3) varje punkt betecknar ett intervall på 1 cm.
13. Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna fjädertrådsledaren. Den Arrow-kateter som medföljer denna produkt är konstruerad för att fritt kunna passera över fjädertrådsledaren. Om motstånd avkänns vid avlägsnandet av fjädertrådsledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen i kärlet (se Figur 4).

I sådana fall kan tillbakadragande av fjädertrådsledaren resultera i en alltför stor påfrestning så att trådsledaren brister. Vid motstånd dras katetern cirka 2 till 3 cm bakåt i relation till fjädertrådsledaren. Gör därefter ett nytt försök att avlägsna fjädertrådsledaren. Om motstånd fortfarande avkänns måste ledaren och katetern avlägsnas samtidigt. **Varning: Även om risken för att fjädertrådsledaren skall bryta är ytterst liten, bör läkaren vara medveten om att brott kan förekomma om alltför mycket kraft anbringas på tråden.**

14. Kontrollera att hela fjädertrådsledaren är oskadad vid avlägsnandet.
15. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till varje förlängningsslang och aspirera tills ett fritt venblodflöde observeras. Koppla alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-låsslång(ar), efter behov. Oanvänd(a) port(ar) kan "låsas" med injektionslock enligt normal sjukhusrutin. Skjutklämmor finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. **Viktigt: För att minimera risken för att förlängningsslangar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.**
16. Fäst och sätt på förband på katetern temporärt.
17. Bekräfta kateterspetsens placering med hjälp av bröstontgen omedelbart efter införandet. **Viktigt: Röntgenundersökningen måste utvisa att katetern befinner sig på höger sida av mediastinum i den övre hälven med den distala änden på katetern parallellt med vena cava-väggen och den distala spetsen placerad ovanför antingen den azygotiska venen eller kölen på luftstrupen,**

- beroende på vilken som syns bäst.** Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.
18. Säkra katetern på patienten. Använd den triangelformade förgreningssätningen med vidhängande suturring och sidovingar som primärt suturställe. I satsen där en kateterklämma och fäste ingår kan dessa användas som ett sekundärt suturställe vid behov. **Viktigt: Sutura ej direkt på kateterns yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet.**
- Anvisningar för kateterklämma och fäste:**
- Efter att fjäderträdsledaren avlägsnats och nödvändiga slangar blivit anslutna eller avslutna efter behov öppnas gummiklämmans käftar och placeras på katetern så att spetsen säkert ligger på rätt plats (se Figur 5).
  - Knäpp fast det styva fästet på kateterklämman (se Figur 6).
  - Fäst katetern på patienten genom att suturera kateterklämman och fästet tillsammans på huden, med användning av sidovingarna för att minska risken för att katetern börjar migrera (se Figur 7).
19. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**
20. Anteckna i patientens journal hur långt kvarkatetern befinner sig utanför insticksstället enligt centimetermarkeringarna på katetern där den inträder i huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

#### Procedur för kateterbyte:

1. Använd steril teknik.
2. **Viktigt: Avlägsna kateterklämman och fästet innan ett kateterbyte påbörjas.**

3. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar ej att katetern skärs av på grund av risk för kateterembolisering.

#### Avlägsnande av katetern:

1. **Viktigt: Placera patienten 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 tränger in i det centrala vensystemet.** Avlägsna sutur (eller suturer) från det primära suturområdet. Var försiktig så att katetern ej skärs av. Avlägsna långsamt katetern genom att dra den parallellt med huden. Allt eftersom katetern dras ut appliceras ett tryck med ett lufttätt bandage t. ex. gasbinda med VASELINE. Eftersom luft kan komma in genom säröppningen efter katetern tills den helt tillslutits, måste ett ocklusivt bandage lämnas på plats under minst 24-72 timmar beroende på hur länge skyddshylsan var kvarliggande.<sup>19,30,32,38</sup>
4. Vid avlägsnandet skall katetern noggrant inspekteras för att kontrollera att hela längden avlägsnats.
5. Anteckna avlägsnandet i journalen.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

SV

TR

ARROW

## Pediyatrik Çoklu Lümen Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü, ARROWg<sup>+</sup>ard Antimikrobiyel Yüzeyle

### Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

**Uyarı: Kullanımdan önce prospektüsteki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.**

Kateter, yaylı kalavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım 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 atriyumaya yerleştirilmesinin kardiyak perforasyon ve tamponada neden olabilecek tehlikeli bir uygulama<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> olduğunu belgelendirmiştir.<sup>1,3,4,6,8,14,22,26,29,36</sup> Perikardiyal efüzyona sekonder kardiyak tamponad nadir olsa da bununla ilişkili yüksek bir mortalite oranı vardır.<sup>35</sup> 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.<sup>31</sup> Kalıcı kateterin ucunun fiili pozisyonu insersiyon sonrasında röntgenle doğrulanmalıdır.<sup>1,3,4,8,14,29,36</sup> Santral venöz kateterler superior vena cavaya<sup>1,3,4,8,14,26,29,33,36</sup> sağ atriyumla bileşkesinin üstünde ve damar duvarına paralel olarak ve distal uç hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veninin veya trakeanın karinası üzerinde bir seviyede konumlandırılması olarak yerleştirilmelidir.

Santral venöz kateterler sağ atriyumaya 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<sup>+</sup>ard Antimikrobiyel Yüzeyle:** Arrow antimikrobiyel kateter, Blue FlexTip®'li standart poliüretan kateterimiz artı bir dış antimikrobiyel yüzeyle muamelesinden oluşur. 7 Fr. üç lümenli ARROWg<sup>+</sup>ard kateterle ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu şekillerde gösterilmiştir:

- Arrow kateteriyle ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu organizmalara karşı inhibisyon zonu biyotahlilleri kullanılarak gösterilmiştir:<sup>24</sup>

*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*.<sup>24</sup>

- Kullanım ve yerleştirilme sırasında kateter yüzeyinde antimikrobiyel aktivite sınırlı hayvan çalışmalarında *in situ* olarak gösterilmiştir.<sup>16</sup>

- ARROWg<sup>+</sup>ard kateteri sınırlı hayvan çalışmalarında kateter boyunca bakteriyel kolonizasyon oranında önemli bir azalma göstermiştir.<sup>16</sup>

- 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.<sup>23</sup>

- Arrow antimikrobiyel kateterleri antimikrobiyel aktiviteyi *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli*'ye karşı sıçanlarda implantasyondan sonra 10 günde inhibisyon zonları 4 ila 10 mm olacak şekilde devam ettirmiştir.<sup>24</sup>

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

- 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.<sup>16</sup>

- Subkütan ARROWg<sup>+</sup>ard antimikrobiyel yüzey kateterleri segmentlerinde *Staphylococcus epidermidis*'e (10<sup>6</sup> bakteriyel konsantrasyon) karşı antibakteriyel aktivite kateterlerin kardiyak cerrahi hastalara (hem iki hem üç lümenli kateterler) yerleştirilmesinden sonra en az 120 saat ve bazen 520 saate kadar devam etmiştir. Inhibisyon zonu

büyüklüğü 7 Fr. üçlü lümen kateterlerle 500 saatte 2,5 ile 10 mm arasında değişmiştir.<sup>2</sup>

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.<sup>12</sup>

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

Bu antimikrobiyel yüzeyin klinik kullanımıyla ilişkili olarak kateterlerin hassasiyet durumunu bilmeden sülfonamidlere hassas hastalara yerleştirilmiş olmalarına rağmen toksikolojik tabiatlı herhangi bir advers etki gözlenmemiştir.<sup>12</sup> 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:

Çoklu lümen kateter pediatrik hastalarda santral dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar.

ARROWg'ard antimikrobiyel yüzeyinin kateterle ilgili enfeksiyonlara karşı koruma sağlamaya yardımcı olması 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.<sup>7</sup>

2,0 kilogram altındaki infantlarda 4 Fr. antimikrobiyel yüzey kateterinin kullanılması ve 2,5 kilogram altındaki infantlarda 5 Fr. antimikrobiyel yüzey kateterinin kullanılması değerlendirilmemiştir. Bu nedenle bu kateterlerin belirtilen ağırlıkların altındaki infantlarda faydaları herhangi bir olası riske göre değerlendirilmelidir.

#### Kontrendikasyonlar:

ARROWg'ard Blue antimikrobiyel kateter klorheksidin, gümüş sülfadiazin ve/veya sülfü ilaçlarına karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. 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). Amerika Birleşik Devletleri'nde bildirilen aşırı duyarlılık vakası yoktur. 1990 yılında çıkmasından Ekim 1999'a kadar dünya çapında 20 olası aşırı duyarlılık vakası bildirilmiş ve bunların 17'si Japonya'da yaşayan Japon kökenli bireylerde oluşmuştur. Literatür Japon kökenli bireylerin tipikal klorheksidin uygulanması sonrasında benzer anafilaktik reaksiyonlar geçirdiğini göstermektedir.<sup>15,17,20,21,27,28,37,39</sup> **Kateter yerleştirmeden sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın.**

#### Özel Hasta Popülasyonları:

Hamile kadınlar,<sup>25</sup> pediatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sülfonamid aşırı duyarlılığı, eritema multiforme ve Stevens-Johnson sendromu bulunan hastalarda bu ürünün kontrollü çalışmaları yapılmamıştır.<sup>12</sup> 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: Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermeyin. Santral ven kateterleri kateterin distal ucu superior vena cavanın (SVC) alt 1/2 - 1/3 kısmında 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. Mevcut çok çeşitli pediatrik kateter uzunlukları nedeniyle yerleştirilen kateterin filli uzunluğuna göre hastanın cüssesi dikkatle değerlendirilmelidir.**

3. **Uyarı: Uygulayıcılar santral ven kateterleriyle ilişkili olarak damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad, pleural ve mediastinal yaralanmalar, hava embolisi, kateter embolisi, duktus torasikus laserasyonu, bakteriyemi, septisemi, tromboz, istemeden arteriyel ponsiyon, sinir hasarı, hematom, kanama, ve disritmiler dahil olmak üzere komplikasyonların farkında olmalıdır.**

4. **Uyarı: Kılavuz tel veya kateterleri çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılmıyorsa bir göğüs filmi çekilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.**

5. **Uyarı: Uygulayıcı santral venöz ponsiyon 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.**

6. **Uyarı: Kılavuz telin sağ kalbe geçirilmesi disritmiler, sağ dal bloğu<sup>11</sup> ve damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna neden olabilir.**

7. **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.**

8. **Önlem: Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer Lock bağlantılar açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.**

9. **Önlem: Kateter ucunun kalbe girmediğini veya artık damar duvarına paralel bulunmadığını sadece kateter yerleştirilmenin röntgen incelemesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonu değiştiyse hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için göğüs filmi çektirin.**

10. **Önlem: Kan örneği almak için solüsyonların infüzyonla verildiği kalan port/portları geçici olarak kapatın.**

11. **Önlem: Alkol ve aseton, poliüretan materyallerin yapısını zayıflatabilir. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içindikileri 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 alkole batırmayın veya kateteri tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulamadan önce daima alkolün tamamen kurumasını bekleyin.

12. **Önlem: Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyaline saldırabilen solventler**

içerir. Pansuman uygulanmadan önce insersiyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.

13. **Önlem:** Tıkalı bir kateteri yıkamak veya pıhtıyı gidermek üzere 10 ml altında bir şırınga kullanılması intraluminal sızıntı veya kateter rüptürüne neden olabilir.?

### Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

1. **Önlem:** Hava embolisi riskini azaltmak üzere tolere edildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Distal ucu SVC kısmına koymak için gerekli kateter uzunluğunu tahmin etmek üzere hastanın harici anatomisinde ölçümler yapın.
3. Ponksiyon bölgesini gerektiği şekilde hazırlayın ve örtün.
4. İstenen iğneyi kullanarak ciltte bir kabarıklık oluşturun.
5. Kateteri insersiyon için her lümeninden sıvı geçirecek ve enjeksiyon kapaklarını uygun uzatma hatlarına takmak veya klempleme yoluyla hazırlayın. Distal uzatma hattını kılavuz tel geçmesi için kapaksız olarak 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 kullanımlıktır.

6. Santral veni hastanın cüسسine uygun bir iğne ve şırıngayla bulun.
7. İntroduser kateter/iğneyi takılı şırıngayla yer bulucu iğne yanında ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın. Yer bulucu iğneyi çıkarın. İğneyi introduser kateterden çıkarın. İğne çıkarıldıktan sonra venöz kanın serbestçe aktığı görülmezse şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın. **Önlem:** Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir gösterge değildir.<sup>18</sup> İğneyi tekrar introduser katetere yerleştirmeyin. İstemediğiniz arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle kalibre edilmiş bir basınç transduseriyle elde edilen bir dalgaformuyla venöz erişimi doğrulayın (bakınız Şekil 3).

Bir santral venöz dalgaformunun transdüksiyonunu mümkün kılmak üzere hemodinamik izleme ekipmanı yoksa şırıngayı çıkarın ve pulsatil akış kontrolü yapın. Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

##### Alternatif Teknik:

İntroduser iğne kateter/iğne tertibatına alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir.

8. Yaylı kılavuz telin istenen ucunu introduser iğne veya kateter içinden vene yerleştirin. **Önlem:** Bu üründen bulunan yaylı kılavuz telin narin yapısı nedeniyle “J” ucu insersiyon öncesinde hasar açısından inceleyin. Yaylı kılavuz telin “J” uç kısmı kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere “J” üzerinden kaydırarak insersiyona hazırlayın. Yaylı

kılavuz tel sonra hasta cüسسine uygun bir derinliğe kadar rutin şekilde ilerletilmelidir. “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 veya kateteri çıkarın. **Önlem:** Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.
10. Kütanöz ponksiyon bölgesini bistürinin kesici ucu yaylı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün. **Önlem:** Kılavuz teli kesmeyin. Bölgeyi gerektiği şekilde büyütme için doku dilatörünü kullanın. **Uyarı:** Olası damar duvarı perforasyonunu en aza indirmek için doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.
11. Çoklu lümen 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. **Önlem:** Sağlandığında kateter klempli 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 alır. 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 ürünle sağlanan Arrow kateteri yaylı kılavuz tel 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 4).  
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 kateteri birlikte çıkarın. **Uyarı:** Yaylı kılavuz tel arızası 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 her uzatma hattına bir şırınga takıp venöz kanın serbestçe aktığı izlenene kadar aspire ederek kontrol edin. Tüm uzatma hatlarını gerektiği şekilde uygun Luer Lock hattına/hatlarına bağlayın. Kullanılmayan port(lar) standart hastane protokolü kullanılarak enjeksiyon kapakları/kapakları yoluyla “kilitlenebilir”. Uzatma hatlarında hat ve enjeksiyon kapağı değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkmak için kayan klempler sağlanmıştır. **Önlem:** 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. **Önlem:** Röntgen filmi kateterin mediasten sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görülüyorsa 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 sütür halkası ve yan kanatlı üçgen bileşke göbeğini 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 çapına sütür yerleştirmeyin.**
- Kateter Klemp ve Tutturucu Talimatı:**
- Yaylı kılavuz tel çıkarılıp gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klemp kanatlarını açın ve uygun uç konumunu temin etmek için gerektiği şekilde kateter üzerinde konumlandırın (bakınız Şekil 5).
  - Sert tutturucuyu kateter klempine tıklatarak oturtun (bakınız Şekil 6).
  - Kateteri hastaya kateter klemp ve tutturucuyu birlikte, yan kanatları kateter geçmesini önlemek için kullanarak cilde dikerek sabitleyin (bakınız Şekil 7).
19. Ponsiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önem: İnseriyon bölgesini aseptik teknik kullanılarak 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 değiştirme 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.** Primer sütür bölgesinden sütürü/sütürleri çıkarın. Kateteri kesmemeye dikkat edin. Kateteri yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kateter bölgeden çıkarken örn. VASELINE gazlı bez gibi hava geçirilmeyen 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.<sup>19,30,32,38</sup>
4. Kateter çıkarıldıktan sonra tüm uzunluğun çıkarıldığından 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

<b>EN</b>	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
<b>FR</b>	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
<b>DE</b>	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Enthält keinen Naturkautschuklatex	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Haltbarkeitsdatum
<b>IT</b>	Attenzione	Non riutilizzare	Non ristertilizzare	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
<b>PL</b>	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
<b>PT</b>	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
<b>RU</b>	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
<b>SL</b>	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
<b>ES</b>	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
<b>SV</b>	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Innehåller inte naturlig gummlatex	Se bruksanvisning	Tillverkare	Används före
<b>TR</b>	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-24402-103A (9/11)

**ARROW**<sup>®</sup>  
INTERNATIONAL  
2400 Bernville Road  
Reading, PA 19605 USA  
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131