

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

ARROW®

INTERNATIONAL

EN	Multiple-Lumen Central Venous Catheterization Product with ARROWg⁺ard® Antimicrobial Surface	3
CS	Vícélumenný prostředek pro centrální žilní katetrizaci s antimikrobiálním povrchem ARROWg⁺ard	10
DA	Multilumen centralvenekateteriseringsprodukt med ARROWg⁺ard antimikrobiel overflade	14
NL	Centraal veneus multi lumen katheterisatie product en ARROWg⁺ard antimicrobieel oppervlak	18
ET	Mitme valendiku ja ARROWg⁺ard mikroobivastase pinnaga keskne veenikateeter	23
FI	Moniluumeninen keskuslaskimokatetri, jossa antimikrobinen ARROWg⁺ard- pinta	27
FR	Produit de cathétérisme veineux central à lumières multiples avec surface antimicrobes ARROWg⁺ard	31
DE	Einführbesteck für viellumigen, zentralen Venenkatheter mit antimikrobieller ARROWg⁺ard-Oberflächenbeschichtung	36
EL	Προϊόν Καθετηριασμού Κεντρικής Φλέβας με Πολλούς Αυλούς και Αντιμικροβιακή Επιφάνεια ARROWg⁺ard	41
HU	Több lumenű centrális vénás katéter szett ARROWg⁺ard antimikrobiális felülettel	46
IT	Prodotto multilume per cateterismo della vena centrale con superficie antimicrobica ARROWg⁺ard	50
NO	Sentralt venekateter med multilumen og ARROWg⁺ard antimikrobiell overflate	55
PL	Wieloswiatłowy zestaw do cewnikowania żył centralnych z powierzchnią antybakteryjną ARROWg⁺ard	59
PT	Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Múltiplo com Superfície Antimicrobiana ARROWg⁺ard	64
RU	Многопросветное изделие с антимикробной поверхностью для катетеризации главных вен ARROWg⁺ard	69
SK	Viacélumenný centrálny venózný katetrizačný produkt s antimikrobiálnym povrchom ARROWg⁺ard	74
SL	Pripomoček z več svetlinami za katetrizacijo centralne vene s protimikrobno površino ARROWg⁺ard	78

ES	Dispositivo de cateterización venosa central de luz múltiple con superficie antimicrobiana ARROWg ⁺ ard	82
SV	Dispositivo de cateterización venosa central de luz múltiple con superficie antimicrobiana ARROWg ⁺ ard	87
TR	ARROWg ⁺ ard Antimikrobiyel Yüzeyli Çok Lümenli Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü	91



Multiple-Lumen Central Venous Catheterization Product with ARROWg^{ard}® Antimicrobial Surface

Safety and Efficacy Considerations:

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

Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. 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 (refer to Fig. 1).

No particular route or catheter type is exempt from this potentially fatal complication.²⁸ The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.^{2,3,7,22,28,31} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{2,3,4,7,9,22,34} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{15,34} 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^{ard}® 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^{ard}® 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 organisms²³:

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*.²³
- Antimicrobial activity on the surface of the catheter during handling and placement has been demonstrated *in situ* in limited animal studies.¹³
- The ARROWg^{ard}® catheter has demonstrated a significant decrease in the rate of bacterial colonization along the catheter in limited animal studies.¹³
- 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).²¹
- 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.²³
- 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

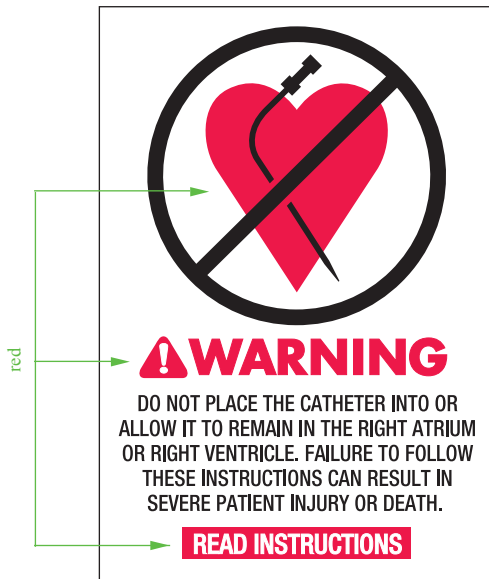


Fig. 1

Cardiac Tamponade: It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{2,3,4,7,9,22,28} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{2,3,4,7,22,28} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.³⁰ Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size.

surface activity that was unrelated to the length of time the catheter had been in place (mean zone of inhibition \pm SD, 1.7 ± 2.8 mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of inhibition, 5.4 ± 2.2 mm; $P < 0.002$), which declined after prolonged periods *in situ*. Antimicrobial activity was seen with antimicrobial catheters that had been in place for as long as 15 days.²¹

- 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*.¹³

- Antibacterial activity was retained against *Staphylococcus epidermidis* (10^6 bacterial concentration) from subcutaneous segments of ARROWg^{ard}® antimicrobial surface catheters for at least 120 hours and some up to 520 hours after insertion of the catheters into cardiac surgical patients (both double- and triple-lumen catheters). The zone of inhibition size varied in 7 Fr. triple-lumen catheters from 2.5 to 10 mm at 500 hours.¹

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.¹¹

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.¹¹

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.¹¹ However, the ARROWg^{ard} Blue® antimicrobial catheter has been reported to cause severe anaphylactic reactions in a limited number of patients in Japan and the UK (first case reported May 1996). Refer to the Contraindications section for additional information.

Indications for Use:

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

The catheter is not intended to be used as a treatment for existing infections nor as a substitute for a tunneled catheter in those patients requiring long-term therapy. One clinical study indicates that the antimicrobial properties of the catheter may not be effective when it is used to administer TPN.⁶

Contraindications:

The ARROWg^{ard} Blue® antimicrobial catheter is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine acetate, silver sulfadiazine, and/or sulfa drugs. The ARROWg^{ard} Blue® antimicrobial catheter has been reported to cause severe anaphylactic reactions in a limited number of patients in Japan and the UK (first case reported May 1996). 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.^{12,14,19,20,25,26,32,35}

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,²⁴ pediatric or neonatal patients, and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, and Stevens-Johnson syndrome deficiency.¹¹ 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 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.**
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, catheter occlusion, 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 catheter. 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,¹⁰ and a perforation of the vessel wall, atrial or ventricular.**
7. **Warning: Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guide wire by any implanted device in the circulatory system (ie. vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding the length of spring-wire guide inserted. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter**

procedure be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.¹

8. **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.
9. **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.
10. **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.
11. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
12. **Precaution:** Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials. Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content. **Acetone:** Do not use acetone on catheter surface. Acetone may be applied to skin but must be allowed to dry completely prior to applying dressing. **Alcohol:** Do not use alcohol to soak catheter surface or to restore catheter patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.
13. **Precaution:** Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.
14. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁸

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.
2. Prep and drape puncture site as required.
3. Perform skin wheal with desired needle (25 Ga. or 22 Ga. needle). A SharpsAway[®] disposal cup is provided for the disposal of needles. Push needles into foam after use. Discard entire cup at completion of procedure. **Precaution: Do not reuse needles after they have been placed into the disposal cup. Particulate matter may adhere to needle tip.**
4. Prepare the catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching the injection caps to the appropriate extension line(s). 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 appropriate antiseptic per standard hospital protocol.
- Remove red dust cap from the UserGard.
- Press UserGard[®] hub onto injection site and twist to lock on pin (refer to Fig. 2).

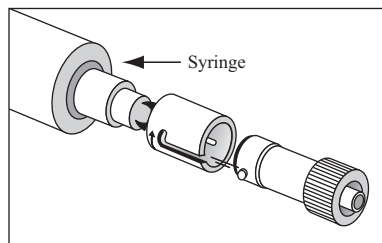


Fig. 2

- Inject or withdraw fluid as required.
 - Disengage UserGard[®] hub from injection site and discard. **Warning: To minimize the risk of possible air embolism, do not leave UserGard[®] hub connected to injection site.** Single use only.
5. Insert introducer needle with attached Arrow[®] Raulerson Syringe into vein and aspirate. (If larger introducer needle is used, vessel may be pre-located with 22 Ga. locator needle and syringe.) Remove locator needle.

Alternate Technique:
Catheter/needle may be used in the standard manner as alternative to introducer needle. If catheter/needle is used, Arrow[®] Raulerson Syringe will function as a standard syringe, but will not pass spring-wire guide. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹⁶ Do not reinsert needle into introducer catheter.**
 6. Because of the potential for inadvertent arterial placement, one of the following techniques should be utilized to verify venous access. Insert the fluid primed blunt tip transduction probe into the rear of the plunger and through the valves of the Arrow[®] Raulerson Syringe. Observe for central venous placement via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer. Remove transduction probe (refer to Fig. 3).

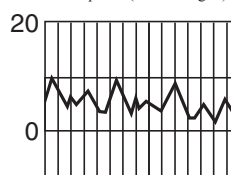


Fig. 3

Alternate Technique:

If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, check for pulsatile flow by either using the transduction probe to open the syringe valving system or by disconnecting the syringe from the needle. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

- Using the two-piece Arrow Advancer™, advance spring-wire guide through syringe into vein. **Warning: Aspiration with spring-wire guide in place will cause introduction of air into syringe. Precaution: To minimize the risk of leakage of blood from syringe cap, do not reinfuse blood with spring-wire guide in place.**

Two-Piece Arrow Advancer™ Instructions:

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

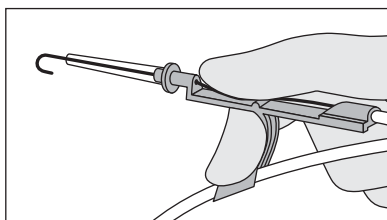


Fig. 4

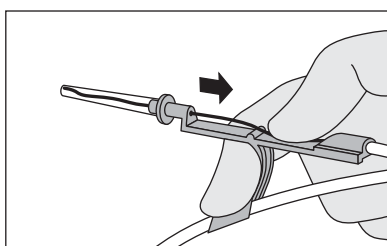


Fig. 5

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

Introducing the Spring-Wire Guide:

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

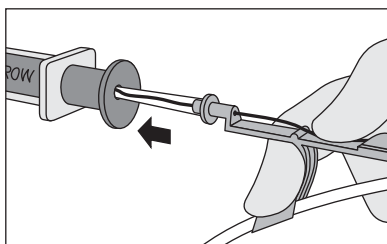


Fig. 6

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

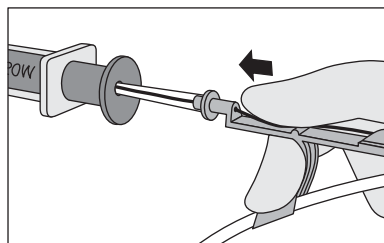


Fig. 7

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

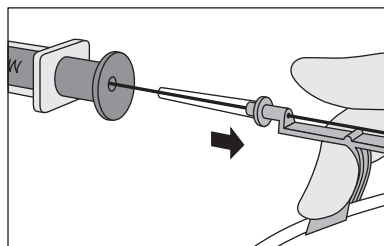


Fig. 8

Alternate Technique:

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

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

- Advance guide wire until triple band mark reaches rear of syringe plunger. Advancement of “J” tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**
- Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle and Arrow® Raulerson Syringe (or catheter). **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.** Use centimeter markings on spring-wire guide to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.
- 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: 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 spring-wire guide after catheter placement, the spring-wire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 9).

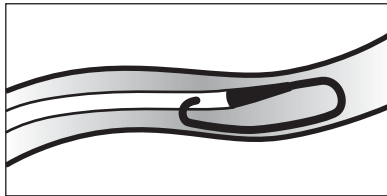


Fig. 9

In this circumstance, pulling back on the spring-wire guide may result in undue force being applied resulting in spring-wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw catheter relative to spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove spring-wire guide. If resistance is again encountered remove 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 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. Pinch/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 re-verify.
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 outside diameter of catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.**

Catheter Clamp and Fastener (where provided)

Instructions for Use:

- After spring-wire guide has been removed and the 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. 10).

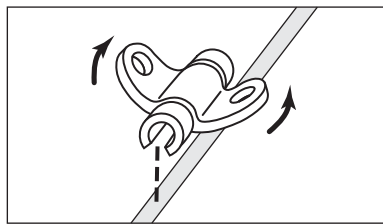


Fig. 10

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

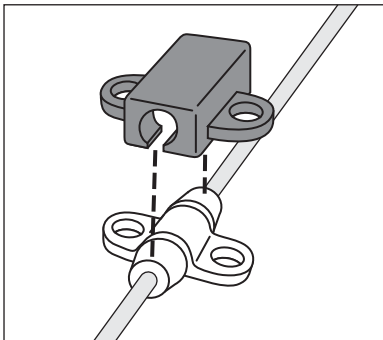


Fig. 11

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

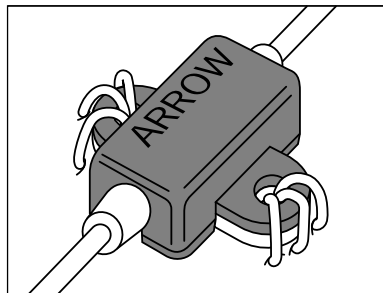


Fig. 12

19. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**
20. Record on patient's chart 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 catheter clamp and fastener (where provided).**
3. Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.

Catheter Removal Procedure:

1. **Precaution: Place patient in a supine position.**
2. Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting catheter, do not use scissors to remove dressing.**
3. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove suture(s) from catheter clamp (where provided) and primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. Vaseline® gauze. Because the residual catheter track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon the amount of time the catheter was indwelling.^{17,27,29,33}
4. Upon removal of catheter, inspect it to make sure that entire length has been withdrawn.
5. Document removal procedure.

References:

1. Bach A, Schmidt H, Bottinger B, et al. Retention of antibacterial activity and bacterial colonization of antiseptic-bonded central venous catheters. *J Antimicrob Chemo.* 1996;37:315-322.
2. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg.* 1983;18:284-287.
3. Bliitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine.* Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
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. Carbone K, Gimenez LF, Rogers WH, Watson AJ. Hemothorax due to vena caval erosion by a subclavian dual-lumen dialysis catheter. *South Med J.* 1987;80:795-796.
6. 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.
7. 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.
8. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.
9. Curelaru J, Linder LE, Gustavsson B. Displacement of catheters inserted through internal jugular veins with neck flexion and extension. *Intens Care Med.* 1980;6:179-183.

10. 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.
11. Farber T. ARROWg^{ard}™ antiseptic surface – toxicology review. Monograph. Published by Arrow International, Inc. April 1992.
12. Fukui A, Ohsumi A, Takaori M. A case of anaphylactic shock induced by chlorhexidine glucuronate. *J Japan Society Clin Anesthesia.* 1989;9:356-360.
13. 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.
14. 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.
15. Iberti TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery.* November 1983:842-846.
16. Jobses 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.
17. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
18. Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol.* 1984;4:312-314.
19. Kubo H, Akiyama Y, Honda K, Nakajo N. Anaphylaxis following oral irrigation with chlorhexidine gluconate. *J Japanese Dental Society Anesthesiology.* 1985;13:659-663.
20. Layton GT, Stanworth DR, Amos HE. The incidence of IgE and IgG antibodies to chlorhexidine. *Clin Experimental Allergy.* 1989;19:307-314.
21. 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.
22. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med.* 1984;12:611-612.
23. 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.
24. Modak SM. (Written communication, June 1991).
25. Okano M, Nomura M, Hata S, et al. Anaphylactic symptoms due to chlorhexidine gluconate. *Arch Dermatol.* 1989;125:50-52.
26. 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.
27. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
28. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.
29. 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.

30. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA*. 1982;248:1632-1635.
31. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med*. 1985;11:263-264.
32. 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.
33. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs*. March/April 1991;14:114-118.
34. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology*. March 1986;146:487-490.
35. 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.
36. Vaziri ND, Maksy M, Lewis M, Martin D, Edwards K. Massive mediastinal hematoma caused by a double-lumen subclavian catheter. *Artif Organs*. 1984;8:223-226.
37. Wanscher M, Frifelt JJ, Smith-Sivertsen C, et al. Thrombosis caused by polyurethane double-lumen subclavian superior vena cava catheter and hemodialysis. *Crit Care Med*. 1988;16:624-628.

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.





ARROW

Vícélumenný prostředek pro centrální žilní katetrizaci s antimikrobiálním povrchem ARROWg^{ard}

Bezpečnostní a výkonnostní aspekty:

Nepoužívejte, pokud bylo dodané balení otevřeno či poškozeno.

Varování: Před použitím prostudujte veškerá varování, upozornění a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.

Nepravujte katetr, vodičí drát ani jinou součást kitu či soupravy během zavádění, použití či odstranění.

Základní musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomie, bezpečných metod a možných komplikací.

Varování: Nezávádějte katetr do pravé síně či komory, ani jej tam neponechávejte (viz obr. 1).

Srdeční tamponáda: Celá řada autorů prokázala, že umístění dlouhodobě zaváděných katetrů do pravé síně je nebezpečné^{2,3,4,7,9,22,28} a může vést k perforaci myokardu a k tamponádě.^{2,3,4,7,22,28} Přestože je srdeční tamponáda následující po výlevu krve do perikardu méně častá, je s ní spojena vysoká úmrtnost.³⁰ S ohledem na tuto potenciálně fatální komplikaci je nutno se vyvarovat zavedení centrálních žilních katetrů příliš daleko vzhledem k velikosti pacienta.

Toto potenciálně fatální riziko hrozí u všech typů cesty i katetru.²⁸ Skutečnou polohu distálního konce dlouhodobě zavedeného katetru je třeba po zavedení potvrdit rentgenoskopicky.^{2,3,7,22,28,31} Centrální žilní katetry zavádějte do vena cava superior^{3,4,7,9,22,34} nad její juncí s pravou síní a paralelně k cévní stěně.^{15,34} Přičemž distální konec katetru by se měl nacházet buď nad úrovní v. azygos či cariny trachey, cokoli je zřetelnější.

Centrálně žilní katetry nezávádějte do pravé síně, pokud to není specificky nutné pro zvláštní a relativně krátkodobý zákrok, jako např. pro aspiraci vzduchových embolů během neurochirurgické operace. Takové postupy jsou nicméně rizikové a je třeba je pečlivě monitorovat a kontrolovat.

Antimikrobiální povrch ARROWg^{ard}: Antimikrobiální katetr Arrow se skládá ze standardního polyuretanového katetru s hrotem Blue FlexTip s antimikrobiálně ošetřeným vnějším povrchem. Antimikrobiální aktivita třílumenového katetru ARROWg^{ard} Blue velikosti 7 French byla prokázána následovně:

- Významná antimikrobiální účinnost katetru Arrow byla prokázána pomocí testů zóny inhibice proti následujícím mikroorganismům²³:

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

- Byla prokázána kontaktní inhibice mikrobiálního růstu na povrchu katetru Arrow proti organismům obvykle spojeným s nozokomiálními infekcemi, např. *Staphylococcus epidermidis* a *Staphylococcus aureus*.²³

- Ve studiích malého rozsahu na zvířatech byla prokázána antimikrobiální aktivita povrchu katetru během manipulace a umístění *in situ*.¹³

- Katetr ARROWg^{ard} vykazoval významnou redukci bakteriální kolonizace podél katetru ve studiích malého rozsahu na zvířatech.¹³

- Prospektivní randomizovaná klinická studie zahrnující 403 zavedení katetru u dospělých pacientů na JIP s interním a chirurgickým zaměřením ukázala, že u antimikrobiálních katetrů byla o 50 % nižší pravděpodobnost kolonizace ve srovnání s kontrolními katetry (p=0,003) a o 80 % nižší pravděpodobnost bakteriémie související s katérem (p=0,02).²¹

- Antimikrobiální katetry Arrow si po 10 dnech zavedení u potkanů zachovaly antimikrobiální aktivitu se zónami inhibice 4 až 10 mm proti *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli*.²⁵

- Komplexní data byla získána u 403 katetrů (195 kontrolních a 208 antimikrobiálních katetrů) celkem u 158 pacientů. Kontrolní katetry odstraněné z těla pacientů, kteří se podrobili systémové léčbě antibiotiky, občas vykazovaly nízkou povrchovou aktivitu nesouvisející s délkou zavedení katetru (průměrná zóna inhibice ± směř. odchylka: 1,7 ± 2,8 mm); naproti tomu antimikrobiální katetry stejnoměrně vykazovaly reziduální povrchovou aktivitu (průměrná zóna inhibice 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), která klesala po dlouhém období *in situ*. Antimikrobiální aktivita byla zjištěna u antimikrobiálních katetrů zavedených až 15 dní.²¹

- Antimikrobiální katetry Arrow *in vitro* vykazovaly velké zóny inhibice (10 až 18 mm) proti následujícím mikrobům:

Staphylococcus aureus rezistentní na methicillin (MRSA)
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus rezistentní na gentamicin/methicillin
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Po 7 dnech zavedení si katetry zachovaly 6-7 mm zóny inhibice proti *Staphylococcus aureus*.¹³

- Antimikrobiální aktivita podkožních segmentů antimikrobiálního povrchu katetrů ARROWg^{ard} proti *Staphylococcus epidermidis* (při bakteriální koncentraci 10⁶) byla zachována nejméně 120 hodin a v některých případech až 520 hodin po zavedení katetru do těla kardiologických pacientů (u dvoulumenových i třílumenových katetrů). Velikost zóny inhibice se u třílumenových katetrů velikosti 7 French v průběhu 500 hodin pohybovala v rozmezí od 2,5 do 10 mm.¹

Pokud by se celkové množství stříbrné soli sulfadiazinu a chlorhexidinu, obsažené v antimikrobiálním povrchu, uvolnilo z katétru v jedné dávce, koncentrace stříbrných soli sulfadiazinu a chlorhexidinu v krvi by byla nižší než koncentrace těchto sloučenin v krvi po jejich klinickém použití ve stanovených bezpečných dávkách po podání prostřednictvím sliznic a kůže.¹¹

Potenciální expozice pacientů dvěma sloučeninám, stříbrné soli sulfadiazinu a chlorhexidinu, na antimikrobiálním povrchu je podstatně nižší než expozice, k níž dochází při použití těchto sloučenin u popálenin, kožních defektů nebo jako tekutin k výplachům tělních dutin.¹¹

S klinickým použitím tohoto antimikrobiálního povrchu nebyly spojeny žádné nežádoucí účinky toxické povahy, a to i přesto, že byly katetry zavedeny u pacientům přecitlivělým na sulfonamidy, kteří o své přecitlivělosti nevěděli.¹¹ Nicméně bylo hlášeno, že antimikrobiální katétr ARROWg^{ard} Blue způsobil závažné anafylaktické reakce u omezeného počtu pacientů v Japonsku a ve Velké Británii (první případ byl hlášen v květnu 1996). Další informace viz odstavec Kontraindikace.

Použití:

Vicelumenový katétr Arrow umožňuje žilní přístup k centrálnímu oběhu. Antimikrobiální povrch ARROWg^{ard} je určen k poskytování ochrany proti katérovým infekcím.

Katétr není určen k léčebnému využití při již existujících infekcích ani jako náhražka za katétr vedený podkožním tunelem u pacientů vyžadujících dlouhodobou terapii. Výsledky jedné klinické studie naznačují, že antimikrobiální vlastnosti katétru se nemusí uplatnit, pokud je katétr používán k aplikaci totální parenterální výživy (TPN).⁹

Kontraindikace:

Antimikrobiální katétr ARROWg^{ard} Blue je kontraindikován u pacientů se známou přecitlivělostí na chlorhexidin acétát, stříbrnou sůl sulfadiazinu a sulfonamidy. Bylo hlášeno, že antimikrobiální katétr ARROWg^{ard} Blue způsobil závažné anafylaktické reakce u omezeného počtu pacientů v Japonsku a ve Velké Británii (první případ byl hlášen v květnu 1996). Nebyly hlášeny žádné případy přecitlivělosti v USA. Od uvedení výrobku na trh v roce 1990 do října 1999 bylo na celém světě hlášeno 20 případů potenciální přecitlivělosti, přičemž 17 případů se vyskytlo u osob japonského původu žijících v Japonsku. V literatuře se udává, že u osob japonského původu byl popsán výskyt obdobných anafylaktických reakcí vzniklých po lokální aplikaci chlorhexidinu.^{12,14,19,20,25,26,32,35} **Pokud se po zavedení katétru vyskytnou nežádoucí reakce, ihned jej odstraňte.**

Specifické skupiny pacientů:

Kontrolované studie tohoto výrobku nebyly prováděny u těhotných žen,²⁴ dětí a novorozenců a u pacientů se známou přecitlivělostí na sulfonamidy, s erythema multiforme a se Stevens-Johnsonovým syndromem.¹¹ Přínosy použití tohoto katétru je třeba posoudit s uvážením všech potenciálních rizik.

Upozornění:*

1. **Varování: Sterilní, na jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití prostředku může dojít k vážnému poranění a/nebo k infekci, které mohou způsobit smrt.**
2. **Varování: Nezavádějte katétr do pravé síně či komory, ani jej tam neponechávejte. Centrálně žilní katetry instalujte tak, aby se distální konec katétru nacházel v horní duté žíle nad její junkci s pravou síní a byl paralelní k cévní stěně. Při femorálně žilní cestě katétr zavádějte do cévy tak, aby jeho distální konec byl paralelní k cévní stěně a nezasahoval do pravé síně.**

3. **Varování: Při použití vezměte v úvahu riziko komplikace spojené s centrálně žilními katetry, k nimž může patřit: srdeční tamponáda po perforaci cévní stěny, síně či komory, poranění pleury a mediastína, vzduchová embolie, embolie způsobená katetrem, uzávěr katétru, lacerace ductus thoracicus, bakterémie, septicémie, trombóza, náhodná punkce arterie, poškození nervu, hematoma, krvácení a dysrytmie.**
4. **Varování: Při vyjímání vodičho drátu či katétru nepoužívejte násilí. Pokud nelze nástroj snadno vyjmout, proveďte rentgenové vyšetření hrudníku a vyžádejte si další konzultaci.**
5. **Varování: Vezměte také v úvahu riziko vzduchové embolie, k níž může dojít při neuzavření jehel a katétrů zavedených do centrálních žil či v důsledku náhodného rozpojení částí systému. K omezení rizika rozpojení s tímto zařízením používejte jako spojky pouze pevně zasazené kónusy Luer-Lock. Při údržbě katétrů dbejte na prevenci vzduchové embolie; postupujte podle protokolu nemocnice.**
6. **Varování: Zavedení vodičho drátu do pravého srdce může způsobit dysrytmie, blok pravého raménka¹⁰ a perforaci cévní stěny, síně či komory.**
7. **Varování: Při použití vezměte v úvahu riziko zachycení vodičho drátu za jakékoli zařízení implantované do oběhového systému (tj. endokavální filtry a stenty). Před katetrizací si prostudujte anamnézu pacienta, zda nemá nějaké implantáty. Pečlivě rozvažte délku, v níž vodič drát zavedete. U pacientů s implantáty v oběhovém systému doporučujeme katetrizovat pod přímou vizuální kontrolou, aby nedošlo k zachycení vodičho drátu.¹**
8. **Varování: Vzhledem k riziku expozice HIV či jiným patogenům přenášeným krví je vhodné, aby zdravotnický personál rutinně dodržoval obecná ochranná opatření vhodná při práci s krví a s tělními tekutinami.**
9. **Upozornění: U dlouhodobě zavedených katétrů pravidelně kontrolujte potřebný průtok, upevnění krytí, správnou polohu katétru a pevnost spojky Luer-Lock. Podle centimetrových značek zkontrolujte, zda se katétr nepohnul.**
10. **Upozornění: Jistotu, že distální konec katétru nepronikl do srdce a není situován paralelně k cévní stěně, zajistí pouze rentgenoskopické vyšetření. Pokud se katétr pohnul, ihned proveďte rentgenové vyšetření hrudníku a potvrďte tak polohu distálního konce katétru.**
11. **Upozornění: Při odběru krevních vzorků dočasné uzavřete ostatní porty, přes něž jsou podávány roztoky.**
12. **Upozornění: Alkohol a aceton mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Zkontrolujte, zda spreje a tampóny použité k přípravě místa zavedení neobsahují aceton a alkohol. Aceton: Neaplikujte aceton na povrch katétru. Aceton lze aplikovat na pokožku, je však nutno jej nechat před překrytím obvazem zcela zaschnout. Alkohol: Nepoužívejte alkohol k namáčení povrchu katétru ani k obnově jeho průchodnosti. Postupujte opatrně při aplikaci látek s vysokou koncentrací alkoholu. Před aplikací krytí nechte vždy alkohol zcela zaschnout.**
13. **Upozornění: Některé dezinfekční látky aplikované na místo zavedení katétru obsahují rozpouštědla, která mohou narušit materiál katétru. Před aplikací krytí zajistěte, aby bylo místo zavedení suché.**

14. **Upozornění: Použití stříkačky menší než 10 mL k propláchnutí ucpaného katetru může způsobit únik kapaliny z lumenu či prasknutí katetru.⁸**

Doporučený postup: Pracujte sterilně.

1. **Upozornění: Podle individuální tolerance uložte pacienta do mírné polohy Trendelenburg, aby se snížilo riziko vzniku vzduchové embolie. Při použití femorálního vstupu umístěte pacienta do polohy vleže naznak.**
 2. Podle potřeby připravte a zarušujte místo vpichu.
 3. Pomocí zvolené jehly (22 či 25 Gauge) aplikujte do kůže lokální anestetikum do vzniku pupenu. K likvidaci jehel se dodává nádobka na ostrý odpad SharpsAway. Jehly po použití zatlačte do pěny. Po zákroku zlikvidujte celou nádobku. **Upozornění: Jehly umístěné do nádobky na ostrý odpad už nepoužívejte. Na jejich hrotu mohou uplét částice pěny.**
 4. Katetr připravte k zavedení propláchnutím každého lumenu a zasvorkováním příslušných prodlužovacích dílů či jejich uzavřením čepičkou na stříkačku. Distální prodlužovací linku ponechte otevřenou, abyste jí mohli protáhnout vodičí drát. **Varování: Katetr nezkracujte řezáním.**
- Návod k použití bezjehlového injekčního hrdla Arrow UserGard (pokud jej váš systém obsahuje):**
- Připojte stříkačku ke konci hrdla UserGard, opatřeného kónusem Luer.
 - Očistěte injekční port alkoholem či vhodným antiseptickým prostředkem podle standardního protokolu nemocnice.
 - Z hrdla UserGard sejměte červenou protiprachovou čepičku.
 - Zamáčkněte hrdlo UserGard do injekčního portu a otočením spojení zajistěte (viz Obr. 2).
 - Vstříkněte či odsajte kapalinu podle potřeby.
 - Odpojte ústí UserGard z injekčního portu a zlikvidujte. **Varování: Nenechávejte UserGard zapojený do injekčního portu, abyste minimalizovali riziko vzduchové embolie.** Pouze k jednorázovému použití.
5. Zavedte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou Arrow Raulerson do žíly a aspirujte do ní. Pokud používáte větší zaváděcí jehlu, můžete cévu předtím vyhledat lokační jehlou (22 Gauge) a stříkačkou. Vytáhněte lokační jehlu.

Alternativní metoda:

Katetr s jehlou lze standardně použít jako alternativu k zaváděcí jehle. Pokud používáte katetr s jehlou, stříkačka Arrow Raulerson bude fungovat jako běžná stříkačka, ale nebude sloužit k protažení vodičního drátu. Pokud se po odstranění jehly neobjeví volně tekoucí žilní krev, připojte stříkačku k katetru a aspirujte, dokud se volný žilní průtok neobnoví. **Upozornění: Barva krve ve stříkačce nemusí být vždy spolehlivým ukazatelem vstupu do žíly.¹⁶ Nezavádějte jehlu do zaváděcího katetru znovu.**

6. Vzhledem k riziku nežádoucího zavedení do arterie se přesvědčete o správném nalezení žíly jedním z následujících postupů. Zavedte kapalinou propláchnutou tlakovou sondu s tupým koncem ze zadu do pístu a protáhněte ventily stříkačky. Zkontrolujte vstup do centrální žíly podle tlakové křivky zaznamenané kalibrovaným snímačem tlaku. Vytáhněte sondu (viz obr. 3).

Alternativní metoda:

Pokud nemáte k dispozici zařízení k monitoraci hemodynamiky pomocí tlakové křivky z centrální žíly, zkontrolujte pulzující průtok buď tak, že pomocí sondy otevřete ventilový systém

stříkačky, nebo sejměte stříkačku z jehly. Pulzování je obvykle známkou náhodné arteriální punkce.

7. Pomocí dvoudílného nástroje Arrow Advancer zaveďte vodičí drát stříkačkou do žíly. **Varování: Aspirace při zavedeném vodičím drátu bude mít za následek natažení vzduchu do stříkačky. Upozornění: Aby nedošlo k úniku krve z čepičky stříkačky, nevracejte krev zpět do těla, je-li vodičí drát stále zaveden.**

Pokyny k použití dvoudílného zaváděče Arrow Advancer:

- Narovnejte J-vodičí drát tak, že jej palcem zatlačíte do nástroje Arrow Advancer (viz obr. 4, 5).

Jakmile je hrot narovnan, vodičí drát je připraven k zavedení. Centimetrové značky na drátu jsou počítány od zahnutého konce. Jeden pruh znamená 10 cm, dva pruhy 20 cm a tři pruhy 30 cm.

Zavádění vodičního drátu:

- Zasuňte hrot nástroje Arrow Advancer (se zataženou zahnutou špičkou) do otvoru v zadní části písku stříkačky Arrow Raulerson (viz obr. 6).
- Zaveďte cca 10 cm vodičního drátu do stříkačky, až projde jejími ventily (viz obr. 7).
- Palcem popotáhněte Arrow Advancer cca 4-8 cm ze stříkačky. Zatlačte palcem na zaváděč Arrow Advancer, a aniž uvolníte vodičí drát, zamáčkněte sestavu do stříkačky a tak zaveďte dále vodičí drát. Pokračujte v zavádění, dokud vodičí drát nepronikne do potřebné hloubky (viz obr. 8).

Alternativní metoda:

Pokud dáváte přednost jednoduché rovnací trubičce, lze tuto trubičku z nástroje Arrow Advancer odpojit a použít zvlášť.

Oddělte hrot či rovnací trubičku od modré části nástroje. Pokud používáte zahnutý hrot (J) vodičního drátu, připravte jej k zavedení tak, že jej narovnáte navlečením plastové (rovnací) trubičky. Vodičí drát poté rutinním způsobem zaveďte do potřebné hloubky.

8. Zavádějte vodičí drát, dokud se trojitý pruh nedostane na úroveň zadní části pístu stříkačky. K zavedení ohnutého hrotu bude možná vhodná použití jemného rotačního pohybu. **Varování: Vodičí drát nezkracujte řezáním ani stříháním. Vodičí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přefržnutí či poškození.**
9. Přidržte drát na místě a vyjměte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr). **Upozornění: Neustále pevně držte vodičí drát.** Podle centimetrových značek na vodičím drátu zajistěte jeho zavedení v délce odpovídající zavedení katetru.
10. Rozšířte kutánní místo vpichu skalpelem; nepřibližujte se ostřím k vodičímu drátu. **Upozornění: Drát nezkracujte.** Pomocí dilatátoru rozšířte místo zavedení podle potřeby. **Varování: Aby nedošlo k perforaci cévní stěny, nenechávejte dilatátor na místě jako dlouhodobě zavedený katetr.**
11. Navlékněte distální konec vícelumenového katetru přes vodičí drát. Z ústí katetru musí vyčnívat dostatečně dlouhý kus vodičního drátu, aby bylo možno drát pevně držet. Uchopte katetr u kůže a zavádějte lehkým kroucením do žíly. **Upozornění: Klemu a její krytku ke katetru nepřipojujte, dokud není odstraněn vodičí drát.**
12. Zavádějte katetr do potřebné polohy a orientujte se přitom podle jeho centimetrových značek. Centimetrové značky začínají na distálním konci katetru. Systém značení je: (1) číselný: 5, 15, 25 atd.; (2) pomocí pruhů: jsou po 10 cm, takže

jeden pruh znamená 10 cm, dva pruhy 20 cm atd.; (3) každá tečka značí 1 cm.

13. Přidržte katetr v potřebné hloubce a vytáhněte vodičí drát. Katetr Arrow, který je součástí tohoto výrobku, byl vyvinut tak, aby jej bylo možno snadno navléknout na vodičí drát. Pokud při vytahování vodičního drátu po zavedení katetru narazíte na odpor, může být příčinou zamotání drátu kolem distálního konce katetru v cévě (viz obr. 9).

Za této situace může být při zatažení za vodičí drát tento vystaven nepřiměřené síle a může dojít k jeho přetržení. Pokud narazíte na odpor, povytáhněte katetr o 2-3 cm relativně k vodičímu drátu a pokuste se drát vytáhnout. Pokud odpor trvá, vytáhněte vodičí drát a katetr současně. **Varování: Přestože k selhání vodičního drátu dochází velmi zřídka, při použití nepřiměřené síly může dojít k přetržení.**

14. Po odstranění zkontrolujte, zda je vodičí drát celý.
15. Zkontrolujte správné umístění lumenu tak, že připojíte stříkačku k jednotlivým prodlužovacím linkám a aspirujete, dokud nezačne volně vytékat žilní krev. Připojte všechny prodlužovací díly podle potřeby ke vhodným linkám s kónusem Luer-Lock. Nevyužité porty lze „uzamknout“ injekční čepičkou podle standardního protokolu nemocnice. Prodlužovací linky jsou dodávány s posuvnými svorkami, které lze uzavřít průtok každého lumenu při výměně linek a injekčních čepiček. **Upozornění: Aby nedošlo k poškození prodlužovacích linek nadměrným tlakem, před aplikací jakékoli látky přes některý z lumenu musí být uvolněna příslušná svorka.**
16. Katetr dočasně fixujte a přiložte krytí.
17. Ihned po zavedení proveďte rentgenové vyšetření hrudníku a potvrďte tak polohu distálního konce katetru. **Upozornění: Rentgenoskopické vyšetření musí ukázat, že se katetr nachází na pravé straně mediastina ve vena cava superior paralelně s její stěnou, přičemž distální konec katetru by se měl nacházet buď nad úrovní v. azygos či cariny trachey, cokoli je zřetelnější.** Pokud je konec katetru špatně umístěn, upravte polohu a znovu zkontrolujte.
18. Fixujte katetr k pacientovi. Fixaci primárně proveďte na trojúhelníkovém ústí katetru s integrovaným suturovým prstencem a bočními křídélky. Pokud váš kit obsahuje katetrovou klemu a její krytku, použijte je podle potřeby jako sekundární místo fixace stehem. **Upozornění: Fixační stehy neaplikujte těsně kolem katetru, aby nedošlo k jeho porušení či poškození nebo k narušení průtoku.**

Návod k použití katetrové klemy a její krytky (pokud je váš systém obsahuje):

- Po odstranění vodičního drátu a zapojení či zablokování potřebných linek roztáhněte křídélka na gumové klemě

a umístěte ji na katetr podle potřeby tak, aby byla zajištěna správná poloha hrotu (viz obr. 10).

- Přicvakněte ke klemě její krytku (viz obr. 11).
 - Fixujte katetr přichycením klemy s krytkou stehem k pokožce pacienta a pomocí křídélek zabezpečte tak, aby nedocházelo k migraci katetru (viz obr. 12).
19. Na místo vpichu přiložte krytí podle protokolu nemocnice. **Upozornění: Pravidelně a asepticky měňte krytí místa zavedení.**
 20. Do dokumentace pacienta zaznamenejte zavedenou délku katetru – tu odečtete podle centimetrové značky na katetru v místě, kde vchází do kůže. Často vizuálně kontrolujte, zda se katetr nepohnul.

Výměna katetru:

1. Pracujte sterilně.
2. **Upozornění: Před výměnou katetru z něj sejměte případnou klemu a její krytku.**
3. Postupujte podle protokolu nemocnice. Zkracování katetru řezáním se nedoporučuje vzhledem k potenciálnímu riziku embolie způsobené katetrem.

Odstranění katetru:

1. **Upozornění: Umístěte pacienta do polohy vleže naznak.**
2. Sejměte krytí. **Upozornění: K odstranění krycího materiálu nepoužívejte nůžky – minimalizujete tak riziko nastřížení katetru.**
3. **Varování: Pokud je centrální žíla vystavena atmosférickému tlaku, může dojít k proniknutí vzduchu do centrálního žilního oběhu.** Odstraňte stehy z klemy a primárního místa fixace. Pozor, ať katetr neproříznete. Vytáhněte pomalu katetr; táhněte paralelně s pokožkou. Jakmile katetr opustí místo vstupu, aplikujte tlakové krytí nepropouštějící vzduch, např. gázu napuštěnou přípravkem Vaseline. Nedokonale utěsněný otvor po katetru je vstupní branou vzduchu; nechte na něm proto tlakové krytí přinejmenším po dobu 24-72 hodin podle doby zavedení katetru.^{17,27,29,33}
4. Po odstranění katetru zkontrolujte, zda jste jej vyjmuli v celé délce.
5. Postup při odstranění zdokumentujte.

Firma Arrow International, Inc. doporučuje uživatelům seznámit se s referenční literaturou.

* S jakýmkoli dotazy či požadavkem na další referenční informace se obračte na firmu Arrow International, Inc.



DA

ARROW

Multilumen centralvenekateteriseringsprodukt med ARROWg⁺ard antimikrobiel overflade

Overvejelser vedrørende sikkerhed og effektivitet:

Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet tidligere, eller den er beskadiget. **Advarsel: Læs alle advarsler, forskrifter og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.**

Katetret/guidewiren eller nogen anden del af kittet/sættet må ikke ændres under indføring, anvendelse eller fjernelse.

Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortrolig med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.

Advarsel: Katetret må ikke anlægges i eller blive siddende i højre atrium eller højre ventrikel (se Fig. 1).

Hjertetamponade: Det er dokumenteret af mange forfattere, at anælgelse af indlagte katetre i højre atrium er en farlig praksis,^{2,3,4,7,9,22,28} der kan føre til hjerteperforation og hjertetamponade.^{2,3,4,7,22,28} Selvom hjertetamponade sekundært til perikardiel effusion ikke er almindelig, er der en høj mortalitet i forbindelse dermed.³⁰ Læger, der anlægger centralvenekatetre, skal være klar over denne potentielt dødelige komplikation, inden de fører katetret frem for langt i forhold til patientens størrelse.

Ingen særlig rute eller katetertype er undtaget fra denne potentielt dødelige komplikation.²⁸ Den indlagte kateterspids reelle position bør bekræftes med røntgen efter indføring.^{2,3,7,22,28,31} Centralvenekatetre skal anlægges i vena cava superior^{2,3,4,7,9,22,34} over dennes overgang til højre atrium og parallelt med karvæggen,^{15,34} og dets distale spids placeres ved et niveau over enten v. azygos eller carina tracheae, alt efter hvilken af de to, der ses bedst.

Centralvenekatetre bør ikke anlægges i højre atrium, medmindre det er specifikt påkrævet for særlige, relativt kortvarige procedurer, som fx aspiration af luftembolier under neurokirurgi. Sådanne procedurer er imidlertid forbundet med risici og bør monitoreres og kontrolleres nøje.

ARROWg⁺ard antimikrobiel overflade: Arrow kateteret med antimikrobiel overflade består af vores standard polyuretankateter med Blue FlexTip plus en udvendig antimikrobiel overfladeimprægning. Væsentlig antimikrobiel aktivitet forbundet med 7 Fr ARROWg⁺ard kateteret med 3 lumen er påvist på følgende måde:

- Hæmningszone-bioassays har påvist, at der er signifikant antimikrobiel aktivitet forbundet med Arrow kateteret mod følgende organismer²³:

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

- Kontakthæmning af mikrobiel vækst på Arrow kateterets overflade er påvist mod organismer, der sædvanligvis

associeres med nosokomielle infektioner, f.eks. *Staphylococcus epidermidis* og *Staphylococcus aureus*.²³

- Antimikrobiel aktivitet på kateterets overflade under håndtering og anælgelse er påvist *in situ* i begrænset dyreforsøg.¹³
- I et begrænset antal dyreforsøg er det påvist, at ARROWg⁺ard kateteret giver et signifikant fald i incidensen af kolonisering med bakterier på kateteret.¹³
- En prospektiv, randomiseret, klinisk undersøgelse af 403 kateteranlægninger i voksne patienter i en medicinsk-kirurgisk intensivafdeling viste, at incidensen af kolonisering af det antimikrobielle kateter var halveret i forhold til kontrolkatetrene (p=0,003), og at kateterrelateret bakteriæmi var 80% mindre sandsynligt sammenlignet med kontrolgruppen (p=0,02).²¹
- Arrows antimikrobielle katetre bevarede antibakteriel aktivitet med hæmningszoner på 4 til 10 mm mod *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* 10 dage efter implantation i rotter.²³
- Der blev indsamlet komplette data for 403 katetre (195 kontrolkatetre og 208 antimikrobielle katetre) i 158 patienter. Kontrolkatetre fjernet fra patienter, der modtog universel behandling med antibiotika, viste lejlighedsvis overfladeaktivitet på lavt niveau. Aktiviteten var ikke betinget af, hvor længe kateteret forblev *in situ* (gennemsnitlig hæmningszone på \pm SD, 1,7 \pm 2,8 mm). I modsætning hertil viste antimikrobielle katetre en ensartet residualoverfladeaktivitet (gennemsnitlig hæmningszone på 5,4 \pm 2,2 mm, P < 0,002), der mindskedes efter længerevarende perioder *in situ*. Der blev observeret antimikrobiel aktivitet med antimikrobielle katetre, der havde været *in situ* helt op til 15 dage.²¹
- Arrows antimikrobielle katetre fremkaldte store hæmningszoner *in vitro* (inden for området 10 til 18 mm) mod følgende mikrober:

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

7 dage postimplantation udviste katetrene stadig hæmningszoner på 6-7 mm mod *Staphylococcus aureus*.¹³

- Der var fortsat antibakteriel aktivitet mod *Staphylococcus epidermidis* (10⁶ bakteriekoncentration) i subkutane segmenter af ARROWg⁺ard katetre med antimikrobiel overflade i mindst 120 timer og i visse tilfælde i helt op til 520 timer efter kateteranælgelse i patienter, der havde fået udført hjertekirurgi (både katetre med 2 og 3 lumen).

Hæmningszonens størrelse varierede fra 2,5 til 10 mm efter 500 timer i 7 Fr katetre med 3 lumen.¹

Hvis den samlede mængde sølvulfadiazin og klorhexidin i den antimikrobielle overflade blev afgivet fra kateteret i en enkelt dosis, ville niveauerne af sølv, sulfadiazin og klorhexidin i blodet være mindre end de blodniveauer, der ville være blevet fundet efter klinisk brug af disse stoffer indgivet via slimhinder og hud i dokumenteret sikre doser.¹¹

Patientens potentielle optagelse af de to stoffer sølvulfadiazin og klorhexidin på den antimikrobielle overflade er signifikant mindre, end den patienten udsættes for, når disse stoffer bruges på brand- eller hudsår eller som skyllevæske til slimhinder.¹¹

Der er ikke blevet associeret bivirkninger af toksikologisk art i forbindelse med klinisk brug af denne antimikrobielle overflade, til trods for at der er anlagt katetre i patienter, der er overfølsomme over for sulfonamider, men som var uvidende om deres overfølsomhed.¹¹ Det er dog rapporteret, at ARROWg^{ard} Blue antimikrobielt kateter har forårsaget alvorlig anafylaksi i et begrænset antal patienter i Japan og Storbritannien (første tilfælde blev rapporteret i maj 1996). Se afsnittet Kontraindikationer vedrørende yderligere oplysninger.

Indikationer:

Arrow multi-lumen kateter tillader veneadgang til det centrale kredsløb. ARROWg^{ard} antimikrobiel overflade er beregnet til at beskytte mod kateterrelaterede infektioner.

Kateteret er ikke beregnet til at blive brugt som behandling for allerede eksisterende infektioner eller som erstatning for et tunneleret kateter i patienter, der har brug for langvarig behandling. En klinisk undersøgelse angiver, at kateterets antimikrobielle egenskaber muligvis ikke er virksomme, når kateteret anvendes til indgift af parenteral ernæring.⁶

Kontraindikationer:

ARROWg^{ard} Blue antimikrobielt kateter er kontraindiceret til patienter, der er overfølsomme over for klorhexidinacetat, sølvulfadiazin og/eller sulfapreparater. Det er rapporteret, at ARROWg^{ard} Blue antimikrobielt kateter har forårsaget alvorlig anafylaksi i et begrænset antal patienter i Japan og Storbritannien (første tilfælde blev rapporteret i maj 1996). Der er ikke rapporteret om tilfælde af overfølsomhed i USA. Der er verden over blevet rapporteret om 20 tilfælde af potentiel overfølsomhed, i perioden fra kateteret blev markedsført i 1990 til oktober 1999. Af disse forekom 17 tilfælde hos personer af japansk afstamning, der var bosiddende i Japan. Dokumentationsmateriale angiver, at personer af japansk afstamning har haft tilsvarende anafylaksi efter behandling med klorhexidin.^{12,14,19,20,25,26,32,33} Hvis der opstår komplikationer efter placeringen af kateteret, skal kateteret fjernes øjeblikkeligt.

Specielle patientpopulationer:

Der er ikke udført kontrollerede undersøgelser af dette produkt i gravide,²⁴ børn og nyfødte, patienter med kendt overfølsomhed over for sulfonamider, med erythema multiforme og Stevens-Johnsons syndrom.¹¹ Fordelene ved brug af dette kateter skal afvejes over for de mulige risici.

Advarsler og forholdsregler:*

1. Advarsel: Steril, til engangsbrug: Må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug af produktet skaber en mulig risiko for alvorlig personskade og/eller infektion, som kan føre til dødsfald.
2. Advarsel: Kateteret må ikke anlægges i eller blive siddende i højre atrium eller højre ventrikel. Centralvenekatetre skal placeres således, at kateterets distale spids er i vena cava superior over overgangen mellem vena cava superior

og højre atrium, og at den ligger parallelt med karvæggen. Ved femoralveneadgang skal kateteret føres frem i karret således, at kateterets spids ligger parallel med karvæggen og ikke går ind i højre atrium.

3. Advarsel: Læger skal være klar over de komplikationer, der er associeret med centralvenekatetre, herunder hjertetamponade sekundært til perforation af karvæg, atrium eller ventrikel, pleurale og mediastinale skader, luftembolisme, kateterembolisme, kateterokklusion, dilaceration af ductus thoracicus, bakteræmi, septikæmi, trombose, utilsigtet arteriel punktur, nerveskade, hæmatom, hæmoragi og dysrytmier.
4. Advarsel: Brug ikke for megen styrke ved fjernelse af guidewire eller katetre. Hvis tilbagerækning ikke kan foretages let, bør der tages et røntgenbillede af brystkassen og der bør anmodes om yderligere konsultation.
5. Advarsel: Lægen skal være klar over den potentielle luftembolisme, der er associeret med at lade åbne kanyler eller katetre blive siddende i centralvenose indstiksteder eller som en konsekvens af utilsigtede frakoblinger. Med henblik på at mindske risikoen for frakoblinger bør der kun bruges forsvarligt tilspændte Luer-Lock forbindelser med denne anordning. Følg hospitalets protokol for at beskytte mod luftembolisme ved al vedligeholdelse af kateteret.
6. Advarsel: Passage af guidewiren i højre hjertedel kan forårsage dysrytmier, højresidigt grenblok,¹⁰ og en perforation af karvæg, atrium eller ventrikel.
7. Advarsel: Læger skal være klar over muligheden for at guidewiren bliver fanget af en implanteret anordning i kredsløbet (dvs. vena cava filtre, stents). Gennemgå patientens anamnese inden kateteriseringsproceduren for at vurdere eventuelle implantater. Der skal udvises forsigtighed vedrørende længden på den guidewire, der indføres. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, tilrådes det at kateterproceduren foretages under direkte visualisering for at mindske risikoen for, at guidewiren bliver indfanget.¹
8. Advarsel: På grund af risikoen for eksponering for HIV (Human immunodefekt virus) eller andre blodoverførte patogener, bør personale i sundhedsindustrien rutinemæssigt bruge universelle forholdsregler vedrørende blod og legems væsker ved plejen af alle patienter.
9. Forholdsregel: Indlagte katetre bør inspiceres rutinemæssigt for at sikre den ønskede flowhastighed, forbindelsens sikkerhed, korrekt kateterposition og forsvarlig Luer-Lock forbindelse. Brug centimetermarkeringerne til at afgøre, om kateterets position er ændret.
10. Forholdsregel: Kun røntgenundersøgelse af kateteranlæggelsen kan sikre, at kateterets spids ikke er gået ind i hjertet, og at kateterets spids ligger parallelt med karvæggen. Hvis kateterets position har ændret sig, skal en røntgenundersøgelse af brystkassen øjeblikkeligt foretages for at bekræfte kateterets spidsens position.
11. Forholdsregel: Ved blodprøvetagning skal de resterende porte, hvorigennem opløsninger bliver infunderet, midlertidigt lukkes.
12. Forholdsregel: Sprit og acetone kan svække strukturen i materialer af polyuretan. Kontrollér om ingredienserne i klargøringsprays og vatpinde indeholder acetone og sprit.

Acetone: Brug ikke acetone på katetrets overflade. Acetone kan påføres huden, men skal have lov at tørre fuldstændigt, inden forbindningen anlægges.

Sprit: Brug ikke sprit til at lægge katetrets overflade i blød, eller til at genoprette katetrets åbenhed. Der skal udvises forsigtighed ved instillering af lægemidler, der indeholder en høj koncentration af sprit. Lad altid spritten tørre fuldstændigt, inden forbindningen anlægges.

13. **Forholdsregel:** Nogle desinfektionsmidler, der anvendes ved kateterindførsesstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan ætse katetermaterialet. Sørg for, at indførsesstedet er tørt, inden forbindningen anlægges.

14. **Forholdsregel:** Brug af en sprøjte, der er mindre end 10 mL til at skylle eller rense koagler væk fra et okkluderet kateter, kan forårsage intraluminal utæthed eller brud på kateter.⁸

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

1. **Forholdsregel:** Lejr patienten i et let Trendelenburg leje, alt efter hvad patienten kan tåle, for at reducere risikoen for luftembolisme. Hvis der bruges femuradgang, lejres patienten i rygleje.

2. Klargør og afdæk indstiksstedet, som påkrævet.

3. Infiltrér huden med lokalbedøvelse med den ønskede kanyle (25 Ga. eller 22 Ga. kanyle). Der medfølger et SharpsAway kasseringebæger til kassering af kanyler. Skub kanylerne ind i skummet efter brug. Kassér hele bægeret efter endt procedure. **Forsigtig: Kanylerne må ikke genbruges, når de er blevet anbragt i kasseringebægeret, da der kan hænge partikler fast i kanylens spids.**

4. Klargør katetret til indføring ved at skylle hvert lumen og afklemme eller påsætte injektionsstudsene på de relevante forlængerslanger. Lad den distale forlængerslange være uden studs med henblik på passage af guidewire. **Advarsel: Klip ikke katetret for at ændre længden.**

Brusanvisning til Arrow UserGard kanylefri injektionsmuffe (hvor denne medfølger):

- Sæt Luer-enden på UserGard muffen på sprøjten.
- Klargør injektionsstedet med alkohol eller et relevant antiseptisk middel i henhold til hospitalets protokol.
- Tag den røde stovstuds af UserGard.
- Tryk UserGard muffen over på injektionsstedet og drej for at låse den fast på stiften (se Fig. 2).
- Injicér eller udtræk væske efter behov.
- Frigor UserGard muffen fra injektionsstedet og bortskaf den. **Advarsel: UserGard muffen må ikke forblive sluttet til injektionsstedet for at minimere risikoen for mulig luftembolisme.** Kun til engangsbrug.

5. Før introducerkanylen med påsat Arrow Raulerson sprøjte ind i venen og aspirér. (Hvis der bruges en større introducerkanyle, kan karret lokaliseres forud med 22 Ga. lokaliseringskanyle og sprøjte.) Fjern lokaliseringskanylen.

Alternativ teknik:

Kateter/kanyle kan bruges på standard vis som alternativ til introducerkanyle. Hvis der bruges kateter/kanyle vil Arrow Raulerson sprøjten fungere som en standard sprøjte, men vil ikke passere guidewiren. Hvis der ikke observeres frit flow af venøst blod efter kanylen er fjernet, sættes sprøjten på katetret, og der aspireres, indtil en god venøs blodflow er etableret. **Forholdsregel: Farven på det aspirerede blod er ikke altid en pålidelig indikator for veneadgang.¹⁶ Før ikke kanylen ind i introducerkatetret igen.**

6. På grund af muligheden for utilsigtet arteriel anlæggelse bør en af følgende teknikker anvendes til at verificere veneadgang. For den væskeprimede transduktionssonde med stump spids ind i stemplets bagende og gennem ventilerne på Arrow Raulerson sprøjten. Observer for centralvenøs anlæggelse gennem en bølgeform opnået med en kalibreret tryktransducer. Fjern transduktionssonden (se Fig. 3).

Alternativ teknik:

Hvis hæmodynamisk monitoreringsudstyr ikke er tilgængeligt til at tillade transduktion af en centralvenøs bølgeform, kontrolleres for pulserende flow ved enten at bruge transduktionssonden til at åbne sprøjteventilsystemet eller ved at frakoble sprøjten fra kanylen. Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel indstik.

7. Ved hjælp af den todelte Arrow Advancer føres guidewiren frem gennem sprøjten og ind i venen. **Advarsel: Aspiration med guidewiren in situ vil forårsage introduktion af luft i sprøjten. Forholdsregel: For at mindske risikoen for udsvivning af blod fra sprøjtestudsen må blodet ikke geninfunderes med guidewiren in situ.**

Instruktioner til den todelte Arrow Advancer:

- Ret "J"-delen ud med tommelfingeren ved at trække guidewiren tilbage ind i Arrow Advancer (se Fig. 4 og 5). Når spidsen er rettet ud, er guidewiren klar til indføring. Centimetermarkeringer på guidewiren skal ses fra "J"-enden. Et bånd angiver 10 cm, to bånd 20 cm og tre bånd 30 cm.

Indføring af guidewiren:

- Anbring spidsen af Arrow Advancer - med "J"-delen trukket tilbage - i hullet i bagenden af Arrow Raulerson sprøjtestemplet (se Fig. 6).
- Før guidewiren frem ind i sprøjten ca. 10 cm, indtil den passerer gennem sprøjteventilerne (se Fig. 7).
- Løft tommelfingeren og træk Arrow Advancer ca. 4-8 cm væk fra sprøjten. Læg tommelfingeren ned på Arrow Advancer og, samtidig med at der opretholdes et fast greb om guidewiren, skubbes samlingen ind i sprøjtecyklinderen for at føre guidewiren videre frem. Fortsæt, indtil guidewiren når den ønskede dybde (se Fig. 8).

Alternativ teknik:

Hvis der foretrækkes en enkel udretningsrør kan udretningsrørdelen af Arrow Advancer kobles fra enheden og bruges separat.

Adskil Arrow Advancer spidsen eller udretningsrøret fra den blå Advancer enhed. Hvis "J" spidsdelen af guidewiren bruges, klargøres til indføring ved at føre plasticrøret over "J" delen for at rette den ud. Guidewiren føres dernæst frem på sædvanlig vis til den ønskede dybde.

8. Før guidewiren frem, indtil det tredobbelte båndmærke når bagenden af sprøjtestemplet. Det kan være nødvendigt at bruge en forsigtig, drejende bevægelse for at føre "J" spidsen frem. **Advarsel: Klip ikke guidewiren for at ændre længden. Træk ikke guidewiren tilbage mod kanyleaffasningen for at mindske risikoen for mulig overskæring eller beskadigelse af guidewiren.**

9. Hold guidewiren på plads og fjern introducerkanylen og Arrow Raulerson sprøjten (eller kateter). **Forholdsregel: Bevar hele tiden et fast greb om guidewiren.** Brug centimetermarkeringerne på guidewiren til at justere den indlagte længde i overensstemmelse med den ønskede dybde for den indlagte kateteranlæggelse.

10. Gør det kutane indstikssted større med skalpellens skærekant placeret væk fra guidewiren. **Forholdsregel: Klip ikke**

guidewiren. Brug dilatator til at gøre punkturstedet større, hvis det ønskes. **Advarsel: Lad ikke dilatatoren blive siddende som et indlagt kateter for at mindske risikoen for mulig perforation af karvæggen.**

11. Tråd spidsen af multi-lumen katetret over guidewiren. Tilstrækkelig guidewire-længde skal forblive eksponeret ved katetrets mufteende, for at opretholde et fast greb om guidewiren. Tag fat nær huden og før katetret frem i venen med en let drejende bevægelse. **Forholdsregel: Kateterklemme og fikseringsanordning må ikke påsættes katetret, før guidewiren er fjernet.**
12. Brug centimetermarkeringerne på katetret som referencepunkter for placering og før katetret frem til den endelige indlagte position. Alle centimetermarkeringer skal ses fra kateterspidsen. Markeringssymbolerne er som følger: (1) numerisk: 5, 15, 25, osv.; (2) bånd: hvert bånd angiver et interval på 10 cm, hvor et bånd viser 10 cm, to bånd viser 20 cm osv.; (3) hver prik angiver et interval på 1 cm.
13. Hold katetret ved den ønskede dybde og fjern guidewiren. Arrow katetret vedlagt dette produkt er udviklet til at kunne passere frit over guidewiren. Hvis der mødes modstand, når det forsøges at fjerne guidewiren efter anlæggelse af katetret, kan guidewiren være "kinket" rundt om spidsen af katetret i karret (se Fig. 9).

I dette tilfælde kan tilbagetræk i guidewiren resultere i, at der bruges for megen styrke, hvilket resulterer i brud på guidewiren. Hvis der mødes modstand, trækkes katetret ca. 2-3 cm tilbage i forhold til guidewiren, og det forsøges at fjerne guidewiren. Hvis der igen mødes modstand, fjernes guidewiren og katetret samtidigt. **Advarsel: Selvom forekomsten af guidewiresvigt er ekstrem lav, bør lægen være klar over muligheden for brud, hvis der påføres for megen styrke på guidewiren.**

14. Verificér, at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.
15. Kontrollér korrekt placering i lumen ved at sætte en sprøjte på hver forlængerslange og aspirere, indtil det observeres, at venøst blod strømmer frit. Tilslut alle forlængerslanger til de(n) relevante Luer-Lock slange efter behov. Ubrugte porte kan "låses" gennem injektionsstuds(erne) med brug af standard hospitalsprotokol. Der sidder klemme-/glideklemmer på forlængerslanger til at okkludere strømmen gennem hvert lumen under udskiftninger af slange og injektionsstuds. **Forholdsregel: For at mindske risikoen for beskadigelse af forlængerslanger pga. for stort tryk skal hver klemme åbnes inden der infunderes gennem dette lumen.**
16. Fikser og forbind katetret midlertidigt.
17. Verificér kateterspidsens position med røntgen af brystkassen umiddelbart efter anlæggelse. **Forholdsregel: Røntgenundersøgelsen skal vise, at katetret sidder i højre side af mediastinum i vena cava superior med katetrets distale ende parallelt med vena cava væggen, og dets distale spids placeret ved et niveau over enten v. azygos eller carina tracheae, alt efter hvilken af de to, der ses bedst.** Hvis katetret er dårligt placeret, omplaceres det, og der verificeres igen.
18. Fikser katetret på patienten. Brug den trekantede overgangsmuffe med integreret suturing og sidevinger som primært sutursted. I de kit, hvor en kateterklemme og

fikseringsanordning medfølger, bruges disse som et sekundært sutursted, hvis det er nødvendigt. **Forholdsregel: Sy ikke direkte på katetrets udvendige diameter for at mindske risikoen for at skære eller beskadige katetret eller hæmme kateterflowet.**

Brugsanvisning til kateterklemme og fikseringsanordning (hvor de medfølger):

- Når guidewiren er fjernet og de nødvendige slanger er tilsluttet eller låst, spredes vingerne på gummiklemmen og anbringes på katetret, så den korrekte spidsplacering sikres (se Fig. 10).
 - Tryk den stive fikseringsanordning over på kateterklemmen (se Fig. 11).
 - Fikser katetret på patienten ved at sy kateterklemme og fikseringsanordning på huden, idet sidevingerne bruges til at mindske risikoen for at katetret migrerer (se Fig. 12).
19. Forbind indstiksstedet ifølge hospitalets protokol. **Forholdsregel: Vedligehold indføringsstedet med regelmæssige, omhyggelige nye forbindelser med anvendelse af aseptisk teknik.**
 20. Notér længde på det indlagte kateter i patientens journal i forhold til centimetermarkeringerne på katetret, hvor det går ind i huden. Vurdér hyppigt for at sikre, at katetret ikke har bevæget sig.

Procedure for udskiftning af katetret:

1. Brug steril teknik.
2. **Forholdsregel: Inden det forsøges at udskifte katetret, fjernes klemme og fikseringsanordning, hvor de medfølger.**
3. Fortsæt i henhold til hospitalets protokol. Det tilrådes ikke at klippe katetret på grund af muligheden for kateterembolisme.

Procedure for fjernelse af katetret:

1. **Forholdsregel: Lejr patienten i rygleje.**
2. Fjern forbindingen. **Forholdsregel: For at mindske risikoen for at klippe katetret, må der ikke bruges saks til at fjerne forbindingen.**
3. **Advarsel: Eksponering af centralvenen for atmosfærisk tryk kan resultere i indtrængen af luft i centralvenesystemet.** Fjern suturen(erne) fra kateterklemmen og det primære sutursted. Pas på ikke at klippe i katetret. Fjern langsomt katetret, idet det trækkes parallelt med huden. Efterhånden som katetret går ud af feltet, påføres tryk med en forbinding, der er uigennemtrængelig for luft, fx Vaseline gaze. Da den resterende kateterbane forbliver et luftindtrængningspunkt, indtil den er fuldstændigt lukket, bør den lukkende forbinding blive siddende i mindst 24-72 timer, afhængig af det tidsrum, katetret var indlagt.^{17,27,29,33}
4. Når katetret er fjernet, skal man se katetret efter for at sikre, at hele længden er blevet trukket ud.
5. Dokumentér fjernelsesproceduren.

Arrow International, Inc. anbefaler, at brugeren gør sig bekendt med referencelitteraturen.

* Hvis De har spørgsmål eller ønsker yderligere referenceinformation, bedes De kontakte Arrow International, Inc.



Centraal veneus multi lumen katheterisatie product en ARROWg[†]ard antimicrobieel oppervlak

Overwegingen t. a. v. veiligheid en doeltreffendheid:

Niet gebruiken als de verpakking al eerder geopend is of beschadigd is. **Waarschuwing: Lees voorafgaand aan gebruik alle in de bijsluiter genoemde waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.**

Wijzig de katheter, voerdraad of enig ander onderdeel van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen ervan.

De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel met ervaring in de anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.

Waarschuwing: De katheter mag niet in het rechter atrium of het rechter ventrikel worden geplaatst noch daarin blijven (zie Fig. 1).

Harttamponade: Verscheidene auteurs hebben gedocumenteerd dat het plaatsen van verblijfskatheters in het rechter atrium een gevaarlijke ingreep is^{2,3,4,7,9,22,28} die kan leiden tot hartperforatie en -tamponade.^{2,3,4,7,22,28} Alhoewel harttamponade ten gevolge van pericardiale effusie ongewoon is, is dit gerelateerd aan een hoge mortaliteit.³⁰ Behandelende artsen die centraal-veneuze katheters plaatsen, moeten zich bewust zijn van deze mogelijk dodelijke complicatie voordat de katheter te ver wordt opgeschoven dan de gezien de lengte van de patiënt wenselijk is.

Er zijn geen uitzonderingen (specifieke route noch type katheter) waarbij het risico van deze potentieel dodelijke complicatie niet bestaat.²⁸ De feitelijke positionering van de tip van de verblijfskatheter moet na het inbrengen met een röntgenfoto worden bevestigd.^{2,3,7,22,28,31} Centraal-veneuze katheters moeten in de vena cava superior worden geplaatst^{2,3,4,7,9,22,34} boven de plaats waar deze in het rechter atrium overgaat en evenwijdig aan de vaatwand,^{15,34} en met de distale kathetertip hoger dan de v. azygos of de carina van de trachea, afhankelijk van welk anatomisch punt het gemakkelijkst in beeld te brengen is.

Centraal-veneuze katheters mogen niet in het rechter atrium worden geplaatst behalve wanneer dit specifiek vereist is voor speciale procedures van betrekkelijk korte duur, zoals voor het afzuigen van luchtemboli tijdens neurochirurgische ingrepen. Dergelijke procedures gaan niettemin gepaard met een verhoogd risico en dienen nauwgezet te worden bewaakt en gevolgd.

ARROWg[†]ard antimicrobieel oppervlak: De Arrow antimicrobiële katheter bestaat uit onze standaard polyurethaan katheter met Blue FlexTip, plus een externe antimicrobiële oppervlaktebehandeling. Er werd een op zichzelf bestaande antimicrobiële activiteit vastgesteld gepaard gaande met het gebruik van de 7 Fr. ARROWg[†]ard multi lumen katheter als volgt:

- De aanzienlijke antimicrobiële activiteit die gepaard gaat met de Arrow katheter werd vastgesteld met behulp van biotesten met een gebied van reactieremming tegen de volgende organismen²³:

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

- Er werd een contactgebied van reactieremming van microbiële groei op het oppervlak van de Arrow katheter aangetoond tegen organismen die gewoonlijke in verband worden gebracht met nosocomiale infecties; vb. *Staphylococcus epidermidis* en *Staphylococcus aureus*.²³

- Er werd in een beperkt aantal dieronderzoeken *in situ* antimicrobiële activiteit op het oppervlak van de katheter aangetoond tijdens het plaatsen en gebruik van deze katheter.¹³

- De ARROWg[†]ard katheter heeft in een beperkt aantal dieronderzoeken een aanzienlijke daling in de frequentie van bacteriële kolonisatie op de katheter aangetoond.¹³

- Een op de toekomst gericht gerandomiseerd klinisch onderzoek van 403 katheterinserties bij volwassen patiënten in een medisch-chirurgische ICU toonde aan dat antimicrobiële katheters 50% minder kans hadden om gekoloniseerd te worden in vergelijking met controlekatheters (p=0,003) en 80% minder kans hadden om een kathetergerelateerde bacteriëmie te ontwikkelen (p=0,02).²¹

- Arrow antimicrobiële katheters behielden 10 dagen na implantatie bij ratten antibacteriële activiteit met een gebied van reactieremming van 4 tot 10 mm tegen *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.²³

- Er werden volledige gegevens verzameld voor 403 katheters (195 controle-katheter en 208 antimicrobiële katheters) bij 158 patiënten. Controle-katheters die verwijderd werden bij patiënten die systemische antibioticatherapie kregen, toonden occasioneel een laag gehalte aan oppervlakteactiviteit aan die niet gerelateerd was aan de tijdsduur dat de katheter ter plaatse zat (gemiddeld gebied van reactieremming ± SD, 1,7 ± 2,8 mm); antimicrobiële katheters daarentegen toonden allemaal resterende oppervlakteactiviteit aan (gemiddelde gebied van reactieremming, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), die afnam na langere periodes *in situ*. Er werd antimicrobiële activiteit opgemerkt bij antimicrobiële katheters die tot maximum 15 dagen ter plaatse zaten.²¹

- Arrow antimicrobiële katheters produceerden grote gebieden van reactieremming *in vitro* (bereik van 10 tot 18 mm) tegen de volgende microben:

Bestand tegen meticilline
Staphylococcus aureus
 Bestand tegen gentamicine/meticilline
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa

Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Nadat de katheters 7 dagen waren geïmplanteerd, behielden ze een gebied van reactieremming van 6-7 mm tegen *Staphylococcus aureus*.¹³

- Antibacteriële activiteit werd behouden tegen *Staphylococcus epidermidis* (10⁶ bacteriële concentratie) van subcutane segmenten van ARROWg^{ard} antimicrobiële oppervlakte katheters voor ten minste 120 uur en sommige tot 520 uur na insertie van de katheters bij cardiaal-chirurgische patiënten (zowel twee lumen als drie lumen katheters). De omvang van het gebied van reactieremming varieerde bij 7 Fr. Drie lumen katheters van 2,5 tot 10 mm op 500 uur.¹

De totale hoeveelheid zilversulfadiazine en chloorhexidine in het antimicrobiële oppervlak werd vrijgegeven van de katheter als een enkelvoudige dosis; de bloedspiegels van zilver, sulfadiazine en chloorhexidine die werden opgemerkt, lagen lager dan de bloedspiegels die worden genoteerd na klinisch gebruik van deze onderdelen in vastgestelde veilige doses die toegediend worden via het slijmvlies en de huid.¹¹

De mogelijke blootstelling van patiënten aan de twee middelen, zilversulfadiazine en chloorhexidine, op het antimicrobiële oppervlak is aanzienlijk lager dan wanneer men hiermee in contact komt via brandwonden, wonden van de huid of als bevochtigingsmiddelen van de mucosa.¹¹

Er werden geen ongewenste effecten van toxicologische aard verbonden aan het klinische gebruik van dit antimicrobiële oppervlak ondanks het feit dat katheters ingebracht werden bij patiënten die overgevoelig waren voor sulfonamiden, maar die niet op de hoogte waren van hun overgevoeligheid.¹¹ De ARROWg^{ard} Blue antimicrobiële katheter veroorzaakt echter naar verluidt ernstige anafylactische reacties bij een beperkt aantal patiënten in Japan en het Verenigd Koninkrijk (eerste voorval werd gemeld in mei 1996). Raadpleeg het onderdeel Contra-indicaties voor bijkomende informatie.

Indicaties voor gebruik:

De Arrow multipellumen katheter verschaft toegang tot de centraal-veneuze circulatie. Het ARROWg^{ard} antimicrobiële oppervlak is bedoeld om bescherming te bieden tegen kathetergerelateerde infecties.

De katheter is niet bedoeld voor gebruik als behandeling voor bestaande infecties noch als een vervanging voor een getunnelde katheter bij patiënten met een langdurige behandeling. Eén klinisch onderzoek toont aan dat de antimicrobiële eigenschappen van de katheter mogelijk niet effectief zijn als ze gebruikt worden om TPN toe te dienen.⁵

Contra-indicaties:

De ARROWg^{ard} Blue antimicrobiële katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met een gekende overgevoeligheid voor chloorhexidine-acetaat, zilversulfadiazine en/of sulfamiddelen. De ARROWg^{ard} Blue antimicrobiële katheter heeft naar verluidt anafylactische reacties veroorzaakt bij een beperkt aantal patiënten in Japan en het VK (eerste geval werd in mei 1996 gemeld). Er zijn geen incidenten van overgevoeligheid gemeld in de Verenigde Staten. Sinds de invoering ervan in 1990 tot en met oktober 1999 zijn er wereldwijd 20 mogelijke gevallen van overgevoeligheid gerapporteerd waarvan er 17 gevallen zich hebben voorgedaan bij individuen van Japanse afkomst die in Japan worden. De literatuur toont aan dat individuen van Japanse afkomst gelijkaardige anafylactische reacties hebben gekend na topische toediening van chloorhexidine.^{12,14,19,20,25,26,32,35} **Als er ongewenste reacties optreden nadat de katheter is geplaatst, verwijder dan onmiddellijk de katheter.**

Specifieke patiëntendoelgroepen:

Er zijn geen gecontroleerde onderzoeken met dit product uitgevoerd bij zwangere vrouwen,²⁴ pediatrische of neonatale patiënten, patiënten met gekende overgevoeligheid voor sulfonamide, erythema multiforme, en Stevens-Johnson syndroom.¹¹ De voordelen van het gebruik van deze katheter dienen te worden afgewogen ten opzichte van mogelijke risico's.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:*

1. **Waarschuwing: steriel, voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel opnieuw gebruiken levert risico van ernstig letsel en/of infectie die tot overlijden kunnen leiden.**
2. **Waarschuwing: De katheter mag niet in het rechter atrium of het rechter ventrikel worden geplaatst noch daarin blijven. Centraal-veneuze katheters moeten zodanig geplaatst worden dat de distale tip van de katheter zich in de v. cava superior bevindt, boven de plaats waar deze in het rechter atrium overgaat, en zodanig dat de distale tip zich evenwijdig aan de vaatwand bevindt. Bij de femorale benadering moet de katheter zodanig in het vat worden opgevoerd dat de kathetertip zich evenwijdig aan de vaatwand bevindt en het rechter atrium niet binnengaat.**
3. **Waarschuwing: De behandelende arts dient zich bewust te zijn van de met centraal-veneuze katheters verbonden complicaties met inbegrip van harttamponade ten gevolge van perforatie van de vaatwand of het atrium of het ventrikel, pleuraal en mediastinaal letsel, luchtembolie, katheterembolie, katheterocclusie, laceratie van de ductus thoracicus, bacteriëmie, septicemie, trombose, onbedoelde arteriepunctie, zenuwletsel, hematoom, hemorrhagie en ritmestoornissen.**
4. **Waarschuwing: Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voerdraad of katheters. Als het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet u een röntgenfoto laten maken en een specialist raadplegen.**
5. **Waarschuwing: De behandelende arts dient zich bewust te zijn van het gevaar van luchtembolie verbonden aan het openlaten van naalden of katheters in centraal-veneuze punctieplaatsen of ten gevolge van onbedoelde loskoppelingen. Om het risico op loskoppelingen tot een minimum te beperken mogen uitsluitend goed vastgemaakte Luer-lock aansluitingen met dit hulpmiddel worden gebruikt. Houdt u bij de verzorging van de katheter altijd aan het protocol van het ziekenhuis om luchtembolie te voorkomen.**
6. **Waarschuwing: Passage van de voerdraad in de rechter hart helft kan ritmestoornissen, rechter bundeltak blok¹⁹ en perforatie van de vaatwand of het atrium of het ventrikel veroorzaken.**
7. **Waarschuwing: De behandelende arts dient zich bewust te zijn van het risico dat de voerdraad in een geïmplanteerd instrument in de circulatie vast komt te zitten (bijv. vena cava filters, stents). Bestudeer de medische geschiedenis van de patiënt alvorens te katheteriseren om mogelijke implantaten te identificeren. Wees voorzichtig met betrekking tot de lengte van de ingebrachte voerdraad. Als de patiënt een implantaat in de circulatie heeft, verdient het aanbeveling de katheterprocedure onder directe beeldvorming uit te voeren teneinde het risico van het vastraken van de voerdraad tot een minimum te beperken.¹**

8. **Waarschuwing:** Wegens het risico van blootstelling aan HIV (humaan immunodeficiëntievirus) of andere in het bloed aanwezige pathogenen moeten de zorgverleners de standaard universele voorzorgen voor bloed en lichaamsvloeistoffen in acht nemen bij de verzorging van alle patiënten.
9. **Voorzorg:** Verblijfskatheters dienen periodiek te worden onderzocht op de gewenste flowsnelheid, stevige plaatsing van het verband, juiste plaatsing van de katheter en stevige Luer-lock aansluitingen. Gebruik de centimetermarkeringen om te bepalen of de positie van de katheter gewijzigd is.
10. **Voorzorg:** Onderzoek van de katheterplaatsing aan de hand van röntgendoorlichting is de enige wijze waarop kan worden bevestigd dat de kathetertip het hart niet is binnengegaan of zich niet meer evenwijdig aan de vaatwand bevindt. Als de katheterpositie gewijzigd is, moet u onmiddellijk een röntgenonderzoek uitvoeren om de positionering van de kathetertip te bevestigen.
11. **Voorzorg:** Sluit, voor het nemen van bloedmonsters, tijdelijk de overige poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeerd.
12. **Voorzorg:** Alcohol en aceton kunnen de structuur van polyurethaan verzwakken. Controleer de ingrediënten van de preparatiesprays en -watten op aanwezigheid van aceton en alcohol.
Aceton: Gebruik geen aceton op het katheteroppervlak. Aceton mag op de huid worden aangebracht maar men moet de huid volledig laten drogen alvorens het verband aan te brengen.
Alcohol: Gebruik geen alcohol om het katheteroppervlak te laten weken of om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen. Men dient voorzichtig tewerk te gaan bij het infunderen van medicatie met een hoog alcoholgehalte. Laat de alcohol steeds volledig opdrogen alvorens het verband aan te brengen.
13. **Voorzorg:** Sommige bij de katheterinbrengplaats gebruikte desinfectantia bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen aantasten. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens het verband aan te brengen.
14. **Voorzorg:** Gebruik van een injectiespuit kleiner dan 10 mL om een verstopte katheter te irrigeren of vrij van stolsels maken kan intraluminale lekken of katheterruptuur veroorzaken.⁸

Een aanbevolen procedure:

Gebruik een steriele techniek.

1. **Voorzorg:** Plaats de patiënt zover in Trendelenburg als wordt verdragen teneinde het risico van luchtembolie te verminderen. Als een femorale benadering gebruikt wordt, legt u de patiënt op de rug.
2. Prepareer de punctieplaats en dek deze af, naar behoefte.
3. Infiltrer de huid met een anestheticum met behulp van de gewenste naald (25 Ga. of 22 Ga.). Er is een SharpsAway afvalbeker voorzien voor het weggoien van naalden. Duw de naalden na gebruik in het schuim. Gooi de volledige beker weg nadat de procedure is voltooid. **Voorzorgsmaatregel:** gebruik de naalden niet opnieuw nadat ze in de afvalbeker werden geplaatst. Fijne deeltjes kunnen zich vasthechten aan de naaldpunt.
4. Prepareer de katheter voor het inbrengen door alle lumina te spoelen en de juiste verlenglijnen af te klemmen of er

injectiedoppen op te plaatsen. Plaats geen dop op de distale verlenglijn teneinde de voerdraad te kunnen opvoeren. **Waarschuwing:** De katheter niet knippen om de lengte ervan te wijzigen.

Gebruiksaanwijzing voor het Arrow UserGard naadloos injectie-aansluitstuk (wanneer meegeleverd):

- Bevestig het Luer-uiteinde van het UserGard-aansluitstuk aan de injectiespuit.
 - Prepareer de injectieplaats met alcohol of geschikt antisepticum conform het standaard protocol van het ziekenhuis.
 - Haal de rode stofkap van de UserGard.
 - Duw het UserGard-aansluitstuk op de injectieplaats en draai eraan om het op de pen te vergrendelen (zie fig. 2).
 - Injecteer of zuig vloeistof op naar behoefte.
 - Koppel het UserGard-aansluitstuk los van de injectieplaats en gooi het weg. **Waarschuwing:** Om het risico van luchtembolie tot een minimum te beperken mag u het UserGard-aansluitstuk niet op de injectieplaats aangesloten laten. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
5. Breng de inbrengnaald met de eraan bevestigde Arrow Raulerson injectiespuit in de vene in en zuig op. (Als een grotere inbrengnaald gebruikt wordt, kan de plaats van het vat vooraf worden bepaald met een lokalisatienaald van 22 Ga. en een injectiespuit.) Verwijder de lokalisatienaald.

Alternatieve techniek:

De katheter/naald kan op de gebruikelijke wijze worden gebruikt als alternatief voor de inbrengnaald. Als de katheter/naald wordt gebruikt, zal de Arrow Raulerson injectiespuit als standaard injectiespuit functioneren, maar zal deze de voerdraad niet passeren. Als er geen vrije flow van veneus bloed te zien is nadat de naald verwijderd is, bevestig u de injectiespuit aan de katheter en zuigt u af totdat een goede veneuze bloedflow tot stand is gebracht. **Voorzorg:** De kleur van het opgezogen bloed is niet altijd een betrouwbare aanwijzing voor veneuze toegang.¹⁶ De naald niet opnieuw in de inbrengkatheter steken.

6. Vanwege het risico van onbedoelde arteriële plaatsing, moet u de veneuze toegang bevestigen aan de hand van een van de volgende technieken. Breng de met vloeistof gevulde transducersonde met stompe tip in de achterkant van de zuiger en door de kleppen van de Arrow Raulerson injectiespuit in. Controleer centraal-veneuze positionering aan de hand van een met een geijkte druktransducer verkregen golfvorm. Verwijder de transducersonde (zie Fig. 3).

Alternatieve techniek:

Als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is voor de transductie van een centraal-veneuze golfvorm, controleert u op pulserende flow door de transducersonde te gebruiken om het klepsysteem van de injectiespuit open te zetten of door de injectiespuit van de naald los te koppelen. Pulserende flow is meestal een aanduiding van onbedoelde arteriële punctie.

7. Gebruik de tweedelige Arrow Advancer om de voerdraad door de injectiespuit in de vene op te voeren. **Waarschuwing:** Afzuigen met de voerdraad op zijn plaats zal intrede van lucht in de injectiespuit veroorzaken. **Voorzorg:** Om het risico op bloedlekkage uit de injectiespuitdop tot een minimum te beperken mag u geen bloed opnieuw infunderen met de voerdraad op zijn plaats.

Gebruiksaanwijzing voor de tweedelige Arrow Advancer:

- Trek de "J" recht door de voerdraad met uw duim in de Arrow Advancer terug te trekken (zie Fig. 4 en 5).

Wanneer de tip rechtgetrokken is, is de voerdraad klaar om te worden ingebracht. De centimetermarkeringen op de draadgeleider beginnen aan het "J" uiteinde. Eén bandje duidt 10 cm aan, twee bandjes 20 cm en drie bandjes 30 cm.

De voerdraad inbrengen:

- Plaats de tip van de Arrow Advancer - met de "J" teruggetrokken - in de opening aan de achterkant van de zuiger van de Arrow Raulerson injectiespuit (zie Fig. 6).
- Voer de voerdraad ongeveer 10 cm in de injectiespuit op, totdat hij door de injectiespuitkleppen schuift (zie Fig. 7).
- Til uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 - 8 cm weg van de injectiespuit. Plaats uw duim op de Arrow Advancer en terwijl u een stevige greep op de voerdraad handhaaft, duwt u de assemblage in de cilinder van de injectiespuit om de voerdraad verder op te voeren. Blijf de voerdraad opschuiven totdat deze de gewenste diepte bereikt (zie Fig. 8).

Alternatieve techniek:

Als een gewone strekbuis de voorkeur geniet kan het strekbuisgedeelte van de Arrow Advancer van de eenheid worden losgekoppeld en apart worden gebruikt.

Koppel de Arrow Advancer tip of de strekbuis los van de blauwe Advancer eenheid. Als het "J"-tip gedeelte van de voerdraad gebruikt wordt, prepareert u deze door de kunststof buis over de "J" te schuiven om deze recht te trekken. De voerdraad moet vervolgens op de gebruikelijke wijze tot op de gewenste diepte worden opgevoerd.

8. Voer de voerdraad op totdat het drievoudige bandje het achtergedeelte van de zuiger van de injectiespuit bereikt. Mogelijk is een licht draaiende beweging nodig om de "J"-tip op te voeren. **Waarschuwing: De voerdraad niet knippen om de lengte ervan te wijzigen. Trek de voerdraad niet tegen de naaldrand terug teneinde het risico van doorsnijden of beschadigen van de voerdraad tot een minimum te beperken.**
9. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald en de Arrow Raulerson injectiespuit (of katheter). **Voorzorg: Houd te allen tijde de voerdraad stevig vast.** Gebruik de centimetermarkeringen op de voerdraad om de ingebrachte lengte bij te stellen naar gelang van de gewenste diepte van de verblijfskatheter.
10. Maak de punctieplaats in de huid groter met de snijdende rand van een scalpel van de voerdraad af gericht. **Voorzorg: De voerdraad niet insnijden.** Gebruik de dilator om de plaats naar behoefte te verwijderen. **Waarschuwing: Laat de dilator niet op zijn plaats achter als verblijfskatheter om het risico van vaatwandperforatie tot een minimum te beperken.**
11. Rijk de tip van de multipellumen katheter over de voerdraad. Er dient voldoende voerdraallengte bij het aansluitstukuiteinde van de katheter over te blijven om een stevige greep op de voerdraad te verzekeren. Neem de katheter dicht bij de huid vast en voer deze met een licht draaiende beweging tot in de vene op. **Voorzorg: De katheterklem en -bevestiger mogen niet aan de katheter worden bevestigd totdat de voerdraad verwijderd is.**
12. Gebruik de centimetermarkeringen van de katheter als positioneringsreferentiepunten en voer de katheter op tot zijn uiteindelijke permanente plaats. De centimetermarkeringen beginnen aan de kathetertip. De symbolen van de markeringen zijn als volgt: (1) numeriek: 5, 15, 25, enz.; (2) bandjes: de afstand tussen de bandjes is 10 cm, waarbij één bandje 10 cm aanduidt, twee bandjes 20 cm aanduiden, enz.; (3) de afstand tussen twee stippen is 1 cm.

13. Houd de katheter op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad. De met dit product meegeleverde Arrow katheter is ontworpen om ongehinderd over de voerdraad te kunnen worden geschoven. Als u weerstand voelt bij pogingen de voerdraad te verwijderen nadat de katheter geplaatst is, is het mogelijk dat de voerdraad in het vat geknikt is bij de kathetertip (zie Fig. 9).

Onder deze omstandigheden kan het terugtrekken van de voerdraad resulteren in overmatige uitgeoefende kracht wat tot breuk van de voerdraad kan leiden. Als u weerstand voelt, trekt u de katheter ongeveer 2 - 3 cm t. o. v. de voerdraad terug en probeert u de voerdraad te verwijderen. Als u nog steeds weerstand voelt, moet u de voerdraad en de katheter gelijktijdig terugtrekken. **Waarschuwing: Hoewel voerdraden zeer zelden falen, dient de behandelende arts zich bewust te zijn van het feit dat ze kunnen breken als er overmatige kracht op een voerdraad wordt uitgeoefend.**

14. Controleer na de verwijdering of de gehele voerdraad intact is.
 15. Controleer de juiste plaatsing in het lumen door een injectiespuit aan elke verlenglijn te bevestigen en op te zuigen totdat een ongehinderde veneuze bloedstroom wordt waargenomen. Sluit alle verlenglijnen zoals vereist aan op het/de juiste Luer-lock lijn(en). Een heparineslot mag op de niet gebruikte poort/poorten via de injectiedop(en) worden aangebracht, conform het standaard protocol van het ziekenhuis. De verlenglijnen zijn voorzien van knijp-/schuifklemmen om per lumen de flow te stoppen om de lijnen en de injectiedoppen te kunnen vervangen. **Voorzorg: Om het risico van beschadiging van de verlenglijn door overmatige druk te beperken moet de klem worden geopend alvorens door dat lumen te infunderen.**
 16. Fixeer de katheter en breng een tijdelijk verband aan.
 17. Controleer onmiddellijk na de plaatsing de positie van de kathetertip d. m. v. röntgenfoto's. **Voorzorg: Het röntgenonderzoek moet aantonen dat de katheter zich rechts in het mediastinum in de v. cava superior bevindt, met het distale uiteinde van de katheter evenwijdig aan de wand van de v. cava en de distale tip hoger geplaatst dan de v. azygos of de carina van de trachea, afhankelijk van welk anatomisch punt het gemakkelijkst in beeld te brengen is.** Als de katheter verkeerd geplaatst is moet u deze repositioneren en opnieuw controleren.
 18. Fixeer de katheter aan de patiënt. Gebruik het driehoekige verbindingsaansluitstuk met ingebouwde hechtring en zijvleugels als primaire hechtplaats. Bij kits waarin deze meegeleverd zijn, moeten de katheterklem en -bevestiger naar behoefte als secundaire hechtplaats worden gebruikt. **Voorzorg: Hecht niet rechtstreeks aan de buitenkant van de katheter teneinde het risico van inknippen in, of beschadigen van de katheter of van verhinderde katheterflow tot een minimum te beperken.**
- #### Gebruiksaanwijzing voor de katheterklem en -bevestiger (indien meegeleverd):
- Nadat de voerdraad verwijderd is en de nodige lijnen aangesloten of afgesloten zijn, spreidt u de vleugels van de rubberklem en plaatst u deze naar behoefte op de katheter om een juiste plaatsing van de tip te verzekeren (zie Fig. 10).
 - Klik de stijve bevestiger op de katheterklem (zie Fig. 11).
 - Fixeer de katheter aan de patiënt door de katheterklem en de -bevestiger aan de huid te hechten; gebruik hiervoor de zijvleugels teneinde het risico van migratie van de katheter tot een minimum te beperken (zie Fig. 12).

19. Breng een verband aan op de punctieplaats conform het protocol van het ziekenhuis. **Voorzorg: Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.**

20. Noteer in het dossier van de patiënt de lengte van de verblijfskatheter aan de hand van de centimetermarkeringen op de plaats waar de katheter de huid binnengaat. De katheter moet vaak visueel worden gecontroleerd om na te gaan of hij niet verschoven is.

Katheterwisselingsprocedure:

1. Gebruik een steriele techniek.
2. **Voorzorg: Alvorens te pogen een katheter te verwisselen moet u de katheterklem en -bevestiging verwijderen, indien aanwezig.**
3. Ga conform het protocol van het ziekenhuis te werk. Het wordt afgeraden de katheter af te knippen wegens het gevaar van katheterembolie.

Procedure voor het verwijderen van de katheter:

1. **Voorzorg: Plaats de patiënt in rugligging.**

2. Verwijder het verband. **Voorzorg: Gebruik nooit een schaar om het verband te verwijderen om het risico van inknippen in de katheter tot een minimum te beperken.**

3. **Waarschuwing: Blootstelling van de centrale vene aan atmosferische druk kan leiden tot luchttoetreding in de centraal-veneuze circulatie.** Verwijder de hechting(en) van de katheterklem en de primaire hechtplaats. Wees voorzichtig dat u niet in de katheter knipt. Verwijder de katheter langzaam door deze evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als de katheter naar buiten komt, oefent u druk uit met een luchtdicht verband, zoals bijv. Vaseline-gaas. Omdat het gedeelte waar de katheter was ingebracht een luchttoetredingspunt vormt totdat dit geheel dicht is, moet het afsluitende verband gedurende ten minste 24 tot 72 uur op zijn plaats blijven, afhankelijk van de duur dat de katheter geïmplanteerd was.^{17,27,29,33}

4. Na het verwijderen van de katheter moet u deze inspecteren om er zeker van te zijn dat de katheter over de gehele lengte verwijderd is.

5. Noteer de verwijderingsprocedure.

Arrow International, Inc. beveelt aan dat de gebruiker vertrouwd is met de referentieliteratuur.

*Neem contact op met Arrow International, Inc. als u vragen hebt of nadere referentie-informatie wenst.

Mitme valendiku ja ARROWg⁺ard mikroobivastase pinnaga keskne veenikateeter

Ohutus ja efektiivsus:

Ärge kasutage toodet, kui pakend on eelnevalt avatud või kahjustatud. **Hoiatus! Lugege enne kasutamist läbi kõik pakendi infolehe hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised. Selle hoiatuse mittejärgimine võib põhjustada patsiendile tõsisid vigastusi või surma.**

Ärge vahetage kateetrit, juhikut ega muud komplekti osa sisestamise, kasutamise või väljavõtmise ajal.

Protseduuri peavad tegema vastava väljaõppega töötajad, kes tunnevad hästi anatoomiat, ohutuid töövõtteid ning võimalikke komplikatsioone.

Hoiatus! Ärge viige kateetrit paremasse kotta ega paremasse vatsakesse ega laske sel sinna jääda (vt joonist 1).

Perikardi tamponaad: Paljud uurijad on märkinud, et veenisestest kateetrite paigaldamine paremasse kotta on ohtlik toiming^{2,3,4,7,9,22,28}, mis võib viia perforatsiooni ja tamponaadini.^{2,3,4,7,22,28} Ehkki perikardi tamponaad sekundaarsena perikardi efusioonile on harvaesinev, seostub see kõrge suremusega.³⁰ Veenisestest kateetrite paigaldajad peaksid seda eluohtlikku komplikatsiooni arvesse võtma, enne kui nad kateetri patsiendi kasvu suhtes liiga kaugele viivad.

Ükski kanal või kateetritüüp ei ole vaba sellest eluohtlikust komplikatsioonist.²⁸ Veenisestest kateetri otsa täpne asend tuleks fikseerida röntgeni abil pärast sisestamist.^{2,3,7,22,28,31} Tsentraalsed veenikateetrid tuleks paigaldada ülemisse õõnesveeni^{2,3,4,7,9,22,34} ülespoole selle ühinemiskohast parema kotsa ja paralleelselt veeni seinaga^{15,34} ning selle distaalne ots tuleks asetada ülespoole paaritud veeni (vena azygos) või hingetoru kariini (carina tracheae), sõltuvalt sellest, kumb on paremini nähtav.

Tsentraalseid veenikateetrid ei tuleks viia paremasse kotta, kui seda ei nõua teatud lühiajalised protseduurid, nt õhkemboolia kõrvaldamine neurokirurgilisel teel. Sellised protseduurid on siiski ohtlikud ning neid tuleks hoolikalt jälgida ja kontrollida.

ARROWg⁺ard mikroobivastane pind: Arrow mikroobivastane kateeter koosneb meie harilikust polüureetaankateetrist koos Blue FlexTip otsaku ja välise mikroobivastase toimeainega. Märkimisväärset mikroobivastast toimet 7 Fr kolme valendikuga ARROWg⁺ard kateetritel on tõestatud järgnevalt:

- Märkimisväärset mikroobivastast toimet Arrow kateetritel on tõestatud inhibitsioonitsooniga bioloogilise aktiivsuse testide abil järgmiste organismide vastu²³:

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

- Mikroobide kasvu kontakthinhibitsioon Arrow' kateetri pinnal on tõestatud organismide suhtes, mis harilikult seostuvad haiglanakkusega, nt *Staphylococcus epidermidis* ja *Staphylococcus aureus*.²³

- Mikroobidevastane toime kateetri pinnal käsitlemise ja paigaldamise ajal on tõestatud *in situ* loomkatsete käigus.¹³

- ARROWg⁺ard kateeter on näidanud märgatavat langust bakterikoloniate arvu kateetri pinnal piiratud hulga loomkatsete käigus.¹³

- Randomiseeritud kliiniline uuring 403 kateetri paigaldamisel täiskasvanud patsientidele intensiivraviosakonnas näitas, et mikroobivastastel kateetritel esines 50% võrra harvemini bakterite kolooniaid kui kontrollkateetritel (p = 0,003) ja nad põhjustasid 80% võrra harvemini bakteremiaid (p = 0,02).²¹

- Arrow mikroobivastased kateetrid säilitasid bakterivastase toime 4–10 mm inhibitsioonitsoonidega *Staphylococcus aureuse* ja *Escherichia coli* vastu 10 päeva pärast siirdamist rottidele.²³

- Täielikud andmed saadi 403 kateetrit (195 kontrollkateetrit ja 208 mikroobivastast kateetrit) 158 patsiendil. Süsteemset antibiootikumiravi saavatel patsientidel eemaldatud kontrollkateetritel ilmnas aeg-ajalt nõrka pindaktiivsust, mis ei olnud seotud kateetri kasutamise ajaga (keskmine inhibitsioonitsoon ± SD, 1,7 ± 2,8 mm); samas ilmnas kõikidel mikroobivastastel kateetritel pindaktiivsuse jääke (keskmine inhibitsioonitsoon 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), mis langes pärast pikemaajalist *in situ* kasutamist. Mikroobivastast toimet esines mikroobivastastel kateetritel isegi pärast 15 päeva pikkust kasutamist.²¹

- Arrow mikroobivastased kateetrid tekitasid suuri *in vitro* inhibitsioonitsoone (vahemikus 10–18 mm) järgmiste mikroobide vastu:

Metitsilliini-resistentne
Staphylococcus aureus
 Gentamitsiini/metitsilliini-resistentne
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Pärast 7 päeva pikkust kasutamist säilisid kateetritel 6–7 mm suurused inhibitsioonitsoonid *Staphylococcus aureuse* vastu.¹³

- Mikroobivastane toime säilis *Staphylococcus epidermidise* vastu (10⁶ bakterikontsentratsioon) ARROWg⁺ard mikroobivastaste kateetrite nahaalustes osades vähemalt 120 tundi ja mõnel juhul kuni 520 tundi pärast kateetri paigaldamist südamekirurgia patsientidele (seda nii kahe kui kolme valendikuga kateetrite puhul). Inhibitsioonitsooni suurus kõikus 7 Fr kolme valendikuga kateetritel vahemikus 2,5–10 mm 500 tunni järele.¹

Kui mikroobivastases pinnas sisalduv hõbesulfadiazini ja kloorheksidiini kogus vabastatakse kateetrist ühekordse annusena, oleks hõbeda, sulfadiazini ja kloorheksidiini kogused veres väiksemad kui vastavate ainete kogused pärast kliinilist manustamist ohututes annustes limaskestade ja naha kaudu.¹¹

Patsientide võimalik kokkupuude kahe nimetatud aine, hõbesulfadiazini ja kloorheksidiiniga mikroobivastasel pinnal on oluliselt nõrgem kui kokkupuude, mis tekib nimetatud ainete kasutamisel põletushaavadel, nahahaavadel või limaskestast ärritajana.¹¹

Mikroobivastase pinna kliinilise kasutamisega seoses pole täheldatud mingeid vastunäidustusi, vaatamata sellele, et kateetreid paigaldati ka patsientidele, kes olid enda teadmata allergilised sulfonamiidide suhtes.¹¹ Samas võib ARROWg[®]ard Blue mikroobivastane kateeter põhjustada tõsiseid anafülaktilisi reaktsioone piiratud hulgal patsientidel Jaapanis ja Suurbritannias (esimene selline juht registreeriti 1996. aasta mais). Lisateabe saamiseks vt peatükki Vastunäidustused.

Näidustused:

Arrow mitme valendikuga kateeter võimaldab veeni kaudu keskvereringesüsteemi sisenemist. ARROWg[®]ard mikroobivastane pind on mõeldud kaitseks kateetri paigaldamisega seotud põletike vastu.

Kateeter ei ole mõeldud raviks olemasolevate põletike vastu ega aseainena tunnelkateetritele patsientidel, kes vajavad pikemaajalist ravi. Ühe kliinilise uuringu põhjal ei pruugi kateetri mikroobivastased omadused olla tõhusad, kui seda kasutada TPN manustamiseks.⁶

Vastunäidustused:

ARROWg[®]ard Blue mikroobivastane kateeter on vastunäidustatud patsientidele, kellel on ülitundlikkus kloorheksidiinatsetaadi, sulfadiazinühendite ja/või sulfonamiidide suhtes. ARROWg[®]ard Blue mikroobivastane kateeter on põhjustanud tõsiseid anafülaktilisi reaktsioone piiratud hulgal Jaapani ja Suurbritannia patsientidel (esimene haigusjuht 1996. aasta mais). Ameerika Ühendriikides pole ülitundlikkuse juhte seni avastatud. Alates toote tutvustamisest aastal 1990 kuni oktoobrini 1999 on üle maailma avastatud 20 ülitundlikkuse juhtu, neist 17 Jaapanis elavatel Jaapani päritolu isikutel. On andmeid, et Jaapani päritolu inimestel on esinenud sarnaseid anafülaktilisi reaktsioone kloorheksidiini paikse manustamise tagajärjel.^{12,14,19,20,25,26,32,35}

Kõrvaltoimete tekkel pärast kateetri paigaldamist eemaldage kateeter otsekohe.

Patsientide rühmad:

Selle toote kontrollitud uuringuid ei ole tehtud rasedatel naistel,²⁴ pediaatrilistel või vastundinud patsientidel ega patsientidel, kellel ilmneb ülitundlikkus sulfonamiidide vastu, mitmekujuline nahaverevus või Stevens-Johnsoni sündroom.¹¹ Kateetri kasutamisel tulenevat kasu tuleks alati võimalike ohtude vastu kaaluda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:*

1. Hoiatus! Steriilne, ühekordselt kasutatav: mitte kasutada korduvalt, ümber töödelda ega uuesti steriliseerida. Seadme korduv kasutamine võib põhjustada tõsiseid vigastusi ja/või infektsioone, mis võivad surmaga lõppeda.
2. Hoiatus! Ärge viige kateetrit paremasse kotta ega paremasse vatsakesse ega laske sel sinna jääda! Tsentraalsed veenikateetrid tuleks asetada nii, et kateetri kaugem ots asub ülemises õõnesveenis (SVC) ülalpool SVC ja parema koja ühinemiskohta ning paralleelselt soone seinaga. Reieveeni kaudu lähenedes tuleks kateeter viia veeni nii, et kateetri ots on paralleelne soone seinaga ega ulatu paremasse kotta.
3. Hoiatus! Arstid peaksid olema teadlikud tsentraalsete veenikateetritega seotud komplikatsioonidest, nt perikardi tamponaad soone seinas, koja või vatsakese perforatsioon, pleuraalsed ja mediastinaalsed vigastused, õhkemboolia, kateetrist tingitud emboolia, kateetri oklusioon, rinnajuha

rebend, bakteremia, septitseemia, tromboos, arteri tahtmatu punktsioon, närvikahjustus, hematoom, verejooks ja rütmihäired.

4. Hoiatus! Ärge kasutage niiti või kateetreid eemaldades liigset jõudu! Kui eemaldamine on raskendatud, tuleks teha rindkerest röntgenipilt ja nõu pidada.
5. Hoiatus! Arst peaks olema teadlik õhkemboolia ohust, mis tuleneb avatud nõelte või kateetrite jätmisest tsentraalveeni torkeavasse või tahtmatust lahtihendamisest. Lahtituleku ohu vältimiseks tuleks selle seadmega kasutada üksnes turvaliselt kinnitatud Luer-Lock ühendusi. Kaitseks õhkemboolia eest järgige kateetri hooldamisel haigla eeskirju.
6. Hoiatus! Niidi viimine südame paremasse kotta võib põhjustada rütmihäireid, RBBB-d,¹⁹ ning soone, koja või vatsakese sein perforatsiooni.
7. Hoiatus! Arstid peaksid olema teadlikud niidi võimalikust takerdumisest vereringesüsteemi implantaatidesse (vena cava filtrid, stendid jne). Enne kateetri paigaldamist kontrollige patsiendi haiguslugu, et avastada võimalikke implantaate. Sisetatava juhiku pikkuse määramisel tuleks olla ettevaatlik. Kui patsiendil on vereringeimplantaat, tuleks kateeter soovitatavalt paigaldada otse visualiseerimise abil, et vähendada juhiku takerdumise ohtu.¹
8. Hoiatus! HIV-viiruse või muude vere kaudu levivate haigusetekiitajate nakkusohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad võtma patsientide hooldamisel alati tarvitusele üldlevinud ettevaatusabinõud vere ja kehavedelike käsitsemisel.
9. Ettevaatus! Veenisisestel kateetritel tuleks regulaarselt kontrollida õiget voolukirrust, sideme turvalisust, kateetri õiget asendit ja Luer-Lock ühenduse ohtut. Kateetri asendi muutuste määramisel kasutage sentimeetritähiseid.
10. Ettevaatus! Ainult kateetri asendi röntgenvaatlus võib tagada, et kateetri ots pole sisenenud südamesse või on paralleelne veresoone seinaga. Kui kateetri asend on muutunud, tehke rindkerest kohe röntgenipilt, et määrata kateetri otsa asend.
11. Ettevaatus! Sulgege vereproovi võtmiseks ajutiselt ülejäänud avad, mille kaudu sisestatakse toitelahuseid.
12. Ettevaatus! Piiritus ja atsetoon võivad polüuretaanmaterjale nõrgendada. Kontrollige, kas pihustid ja tampoonid sisaldavad atsetooni või piiritust. Atsetoon: ärge kasutage kateetri pinnal atsetooni. Atsetooni võib kanda nahale, kuid see peab enne sideme asetamist olema täielikult kuivanud. Piiritus: ärge kasutage piiritust kateetri pinna niisutamiseks või ummistuste kõrvaldamiseks. Kõrge piirituse sisaldusega ravimite manustamisel tuleb olla ettevaatlik. Enne sideme asetamist laske piiritusel alati täielikult ära kuivada.
13. Ettevaatus! Mõned kateetri sisestuskohal kasutatavad desovahendid sisaldavad lahuseid, mis võivad kahjustada kateetri materjali. Veenduge enne sideme kohaleasetamist, et torkeava ümbrus oleks kuiv.
14. Ettevaatus! Väiksema kui 10 ml süstla kasutamine ummistunud kateetri niisutamiseks või avamiseks võib põhjustada valendikusisest lekete või kateetri purunemist.⁵

Soovitus:

Kasutage steriilset tehnikat.

1. Ettevaatus! Seadke patsient kergelt Trendelenburgi asendisse, et vähendada õhkemboolia ohtu. Reieveeni kasutamisel asetage patsient selili.
2. Valmistage sisestuskoht ette vastavalt nõuetele.

3. Tehke nahaproov sobiva nõelaga (25 G või 22 G), SharpsAway jäätmenõu on mõeldud kasutatud nõelte kogumiseks. Vajutage nõelad pärast kasutamist vahtkummi sisse. Kui protseduur on lõppenud, võite kogu anuma minema visata. **Ettevaatust! Jäätmenõusse asetatud nõelu ei tohi taaskasutada! Nõela otsa külge võib jääda väikesi osakesi.**

4. Valmistage kateetersisestamiseks ette, loputades iga valendikku ja kinnitades klambrite või injektsioonikorkidega vastavad pikendusjuhtmed. Jätke pikendusjuhtme kaugem ots katmata, et niit sealt läbi mahuks. **Hoiatus! Ärge lõigake kateetrit pikkuse muutmiseks läbi!**

Arrow UserGard nõelavaba injektsiooniühendus (sõltuvalt komplektist)

Kasutusjuhised:

- Ühendage UserGard ühenduse Luer ots süstlaga.
 - Valmistage sisestuskoht piirituse või sobiva antiseptikuga ette vastavalt haigla eeskirjadele.
 - Eemaldage UserGardilt punane tolmukork.
 - Suruge UserGard ühendus sisestuskohale ja keerake, et see lukustuks (vt joonist 2).
 - Süstige või tõmmake vedelikku vastavalt vajadusele.
 - Ühendage UserGard ühendus sisestuskohast lahti ja visake ära. **Hoiatus! Õhkemboolia ohu vältimiseks ärge jätke UserGard ühendus sisestuskoha külge!** Ainult ühekordseks kasutamiseks.
5. Sisestage sisestusnõel koos küljesoleva Arrow Raulerson süstlaga veeni ja aspireerige. (Kui kasutate suuremat sisestusnõela, võib soone leida 22G lokaatornõela ja süstla abil.) Eemaldage lokaatornõel.

Alternatiivmeetod:

Sisestusnõela asemel võib kasutada kateetri/nõela komplekti harilikul viisil. Kui kasutate kateetrit/nõela, toimib Arrow Raulerson süstal hariliku süstlana, kuid ei läbi juhikut. Kui pärast nõela eemaldamist ei ole märgata veenivere takistusteta voolamist, kinnitage süstal kateetri külge ja aspireerige, kuni veenivere vool on piisavalt tugev. **Ettevaatust! Aspireeritava vere värv ei näita alati, et juurdepääs venile on avatud.¹⁶ Ärge sisestage nõela uuesti kateetrisse.**

6. Et valitseb oht sattuda arterile, tuleks veeni sisenemise kontrollimiseks kasutada üht kahest alljärgnevast meetodist. Sisestage vedelikuga täidetud tõmbiotsaline rõhmuunduri sond kolvi taha ja läbi Arrow Raulerson süstla klappide. Jälgige tsentraalveeni lainekuju järgi, mis tuleb kaliibritud rõhmuundurist. Eemaldage rõhmuunduri sond (vt joonist 3).

Alternatiivmeetod:

Kui tsentraalveeni lainekuju näitav hemodünaamiline monitor puudub, kontrollige pulseerivat voolu, kasutades rõhmuunduri sondi, et avada süstla klapisüsteem, või ühendades süstla nõela küljest lahti. Pulseeriv vool on harilikult indikaatoriks arteri punktsioonist.

7. Lükake juhik kaheosalise Arrow Advancer seadme abil läbi süstla veeni. **Hoiatus! Kui juhik on paigaldatud, põhjustab aspireerimine õhu sisenemist süstlasse. Ettevaatust! Vere lekkimise vältimiseks süstla korgi vahelt ärge tõmmake enam verd, kui juhik on paigaldatud.**

Kaheosaline Arrow Advancer Kasutusjuhised:

- Seadke pöidla abi "J" ots sirgeks, tõmmates juhikut Arrow Advancer seadmesse (vt jooniseid 4 ja 5).

Kui ots on sirge, on juhik sisestamiseks valmis. Sentimeetritähiseid juhikul arvestatakse "J" otsast. Üks riba tähistab 10 cm, kaks riba 20 cm ja kolm riba 30 cm.

Juhiku sisestamine:

- Asetage Arrow Advancer ots – mille "J" osa on tagasi tõmmatud – avasse Arrow Raulerson süstla kolvi taha (vt joonist 6).
- Lükake juhik süstlasse umbes 10 cm ulatuses, kuni see süstla klappidest läbi ulatub (vt joonist 7).
- Tõstke põial üles ja tõmmake Arrow Advancer umbes 4–8 cm võrra süstlast eemale. Langetage põial Arrow Advancer seadmele, hoides juhikut tugevasti kinni, ja lükake mõlemad süstlasse, et juhikut edasi viia. Jätke, kuni juhik on jõudnud soovitud sügavuseni (vt joonist 8).

Alternatiivmeetod:

Kui eelistate lihtsat sirgestustoru, võite Arrow Advancer sirgestustoru osa seadme küljest lahti ühendada ja seda eraldi kasutada.

Eraldage Arrow Advancer otsak või sirgestustoru sinise Arrow Advancer seadme küljest. Kui kasutate juhiku "J" otsa, lükake enne sisestamist plasttoru üle "J" otsa, et seda sirgestada. Seejärel tuleks juhik viia soovitud sügavusele nagu harilikult.

8. Lükake niiti edasi, kuni kolme ribaga tähis jõuab süstla kolvi tagumise otsani. "J" otsa edasiliikumiseks võib vaja minna kergelt pöörlevat liigutamist. **Hoiatus! Ärge lõigake juhikut pikkusemuutmiseks! Ärgetõmmake juhikut nõelakaldserva vastu, et vältida juhiku katkemise või kahjustamise ohtu.**
9. Hoidke juhikut paigal ja eemaldage sisestusnõel ja Arrow Raulerson süstal (või kateeter). **Ettevaatust! Hoidke juhikut alati tugevasti kinni.** Kasutage juhikul asuvaid sentimeetritähiseid, et seadistada selle veenisisest pikkust vastavalt kateetri soovitud sügavusele.
10. Avardage torkeava, nii et skalpelli lõiketera oleks suunatud juhikute eemale. **Ettevaatust! Ärge lõigake niiti läbi!** Kasutage koelaiendajat, et teha ava nii suureks, kui vaja. **Hoiatus! Ärge jätke koelaiendajat paigale, et vältida veresoone seinä läbistamise ohtu.**
11. Suunake mitme valendikuga kateetri ots üle juhiku. Kateetri otsast peaks jääma välja piisavalt pikk niidijupp, et sellest oleks võimalik kinni hoida. Hoides kateetrit naha lähedal, suunake see kerge väändliigutusega veeni. **Ettevaatust! Kateetri klambrit ja sulgurit ei tohi kateetri külge kinnitada enne, kui juhik on eemaldatud.**
12. Kasutades kateetritele märgitud sentimeetritähiseid, lükake see lõpliku asukohani. Kõiki tähiseid arvestatakse kateetri otsast lähtuvalt. Tähised on alljärgnevad: (1) numbrid: 5, 15, 25 jne; (2) ribad: iga riba tähistab 10 cm pikkust lõiku, üks riba = 10 cm, kaks riba = 20 cm jne; (3) iga täpp tähistab 1 cm pikkust lõiku.
13. Hoidke kateetrit soovitud sügavuses ja eemaldage juhik. Komplektis sisalduv Arrow kateeter on välja tõetatud nii, et ta liiguks juhikul sujuvalt. Kui kohtate pärast kateetri paigaldamist juhiku eemaldamisel takistust, võib niit olla kateetri otsa juures soonde kinni jäänud (vt joonist 9).
- Sel juhul võib tugev tõmme juhikust viia selle murdumiseni. Kui kohtate takistust, tõmmake kateeter juhiku suhtes umbes 2–3 cm võrra tagasi ning proovige juhikut uuesti eemaldada. Kui kohtate uuesti takistust, eemaldage juhik ja kateeter üheskoos. **Hoiatus! Ehkki juhikus esineb tõrkeid harva, peaks arst olema teadlik ülemäärase jõu tarvitamisega seotud katkemisohust.**
14. Veenduge, et eemaldatud juhik on täies ulatuses terve.
15. Kontrollige valendikku, ühendades iga pikendusjuhtme külge süstla ja aspireerides, kuni märkate veenivere voolu. Ühendage iga pikendusjuhese sobiva Luer-Lock juhtmega vastavalt juhihstele.

Kasutamata avad võib sulgeda korkidega vastavalt haigla eeskirjadele. Pikendusjuhtmetel on olemas näpits-liugklambriid, mis voolu läbi valendiku juhtme ja korgi vahetamisel. **Ettevaatus!** **Et vältida tugevast survest tulenevat pikendusjuhtmete kahjustamise ohtu, peab iga klamber olema enne valendiku kasutamist avatud.**

16. Kinnitage ja siduge kateeter ajutiselt.
17. Kontrollige kateetri otsa asukohta rindkere röntgeni abil kohe pärast paigaldamist. **Ettevaatus!** Röntgen peab näitama, et kateeter asub ülemises õõnesveenis keskseina paremas küljes, nii et kateetri otsmine lõik on paralleelne õõnesveeni seinaga ja ots asub ülalpool paaritud veeni (vena azygos) või hingetoru kariini (carina tracheae), sõltuvalt sellest, kumb on paremini nähtav. Kui kateetri ots on vales asendis, muutke seda ja kontrollige uuesti.
18. Kinnitage kateeter patsiendi külge. Kasutage primaarsel õmbluskohal kolmnurkse ühenduskohaga südamikku koos ringikujulise õmbluse ja külgmiste tiivakestega. Kui kompleksis on kateetri klamber ja sulgur, tuleks neid kasutada sekundaarsel õmbluskohal vastavalt vajadusele. **Ettevaatus!** Ärge õmmelge otse kateetri välisservale, et vältida kateetri murdmise või kahjustamise ohtu või voolu takistamist.

Kateetri klamber ja sulgur (nende olemasolul) Kasutusjuhised

- Kui juhik on eemaldatud ja vajalikud juhtmed ühendatud või lukustatud, tõmmake kummist klambri tiivakesed laiali ja asetage vastavalt vajadusele kateetri külge, et tagada tilgutile õige asukoht (vt joonist 10).
 - Kinnitage jäik sulgur kateetri klambri külge (vt joonist 11).
 - Kinnitage kateeter patsiendi külge, õmmeldes kateetri klambri ja sulguri koos naha külge ja kasutades külgmisi tiivakesi, et vältida kateetri liikumise ohtu (vt joonist 12).
19. Siduge torkeava vastavalt haigla eeskirjadele. **Ettevaatus!** **Hoidke sisestuskohal pidevalt puhast aseptilist sidet.**

20. Märkige patsiendi haiguslukku veenisisesse kateetri pikkus, lähtudes sentimeetritähistest kateetri sisenumiskohal. Kateetrit tuleks sageli visuaalselt kontrollida, et veenduda selle paigalpüsimises.

Kateetri vahetamise protseduur:

1. Kasutage steriilset tehnikat.
2. **Ettevaatus!** Eemaldage enne kateetri vahetamist selle klamber ja kinnitus (nende olemasolul).
3. Järgige haigla eeskirju. Kateetri läbilõikamist ei soovitata, kuna see võib põhjustada embooliat.

Kateetri eemaldamise protseduur:

1. **Ettevaatus!** Asetage patsient selili.
2. Eemaldage side. **Ettevaatus!** Et vältida kateetri läbilõikamise ohtu, ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre!
3. **Hoiatus!** Tsentraalveeni avatus õhurõhule võib põhjustada õhu pääsemist keskvereringüsteemi. Eemaldage õmblused kateetri klambriilt (selle olemasolul) ja õmbluskohalt. Olge ettevaatlik, et kateetrit mitte läbi lõigata. Eemaldage kateeter aeglaselt, tõmmates seda paralleelselt nahaga. Kateetri väljumisel suruge torkeavale õhukindel side, näiteks Vaseline marli. Et kateetri liikumistee jääb kuni lõpliku sulgemiseni võimalikuks õhu sissepääsukohaks, peaks tõkestav side jääma kohale vähemalt 24–72 tunniks sõltuvalt kateetri kasutamise ajast.^{17,27,29,33}
4. Kateetri eemaldamisel kontrollige, kas see on täies ulatuses välja tulnud.
5. Dokumenteerige eemaldamisprotseduuri.

Arrow International, Inc. soovib kasutajal tutvuda viidatud kirjandusega.

* Kui Teil peaks tekkima küsimusi või kui soovite lisateavet, võtke ühendust ettevõttega Arrow International, Inc.



Moniluumeninen keskuslaskimokatetri, jossa antimikrobinen ARROWg⁺ard- pinta

Turvallisuuden ja tehokkuuden suhteen huomioon otettavaa:

Älä käytä, jos pakkaus on avattu aiemmin tai se on vaurioitunut.

Varoitus: Lue kaikki pakkausselosteen varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Muuten tuloksena voi olla potilaan vakava vammautuminen tai kuolema.

Älä muuta katetria, ohjainvaijeria tai mitään muutakaan sarjan osaa sisäänviennin, käytön tai poiston aikana.

Toimenpiteensaasuorittavaa vainkoulutettuihin henkilökunta, joka tuntee anatomiset rakenteet, turvallisen tekniikan ja mahdolliset komplikaatiot.

Varoitus: Älä vie katetria oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon iläkä jätä sitä sinne (katso kuva 1).

Sydäntamponaatio: Monien tutkijoiden julkaisuissa on dokumentoitu, että potilaansisäänjäävänkateetrisijoittaminen oikeaan eteiseen on vaarallinen käytäntö,^{2,3,4,7,9,22,28} joka voi johtaa sydämen perforaatioon ja tamponaatioon.^{2,3,4,7,22,28} Vaikka perikardiaalisen effuusion seurauksena syntyvä sydämen tamponaatio onkin epätavallista, siihen liittyy kuitenkin suuri kuolleisuus.³⁰ Keskuslaskimokateetrisäätävän lääkirintulehdattietoentestämahdollisesti hengenvaarallisesta komplikaatiosta, ennen kuin katetri viedään liian pitkälle potilaaseen suhteessa tämän kokoon.

Tämä potentiaalisesti hengenvaarallinen komplikaatiokoskee kaikkia katetrien sisäänvientiä ja katetrityyppijä.²⁸ Potilaan sisäänjäävän katetrin kärjen todellinen sijainti tulee tarkistaa röntgenkuvaus sisäänviennin jälkeen.^{2,3,7,22,28,31} Keskuslaskimokateetrisijoittayläntolaskimoon^{2,3,4,7,9,22,34} oikeaan eteisen risteymäkohdan yläpuolelle ja suonen seinämänsuuntaisesti^{15,34}. Sendistaalinen kärkituleesijoittaa joko rinnan parittoman laskimon tai trachea carinan tason yläpuolelle sen mukaan, kumpaan on parempi näköyhteys.

Keskuslaskimokatetria ei tule sijoittaa oikeaan eteiseen, elleivät tietyt suhteelliset lyhytkestoiset toimenpiteet kuten esimerkiksi ilmaveritulpan aspirointi neurokirurgisen toimenpiteen aikana sitä erityisesti edellyttä. Tällaisiin toimenpiteisiin liittyy joka tapauksessa riski, joka edellyttää tarkkaa seuranta ja valvontaa.

Antimikrobinen ARROWg⁺ard-pinta: Antimikrobinen Arrow-katetri koostuu peruspolyuretaanikatetristamme, jossa on Blue FlexTip sekä antimikrobisesti käsitelty ulkopinta. 7 Fr. kolmiluumenisen ARROWg⁺ard-katetrin merkittävä antimikrobisuus on osoitettu seuraavin tavoin:

- Arrow-katetriin liittyvä merkittävä antimikrobinen toiminta on osoitettu määrittämällä lääkeaineen vaikutusalueen voimakkuus seuraavia organismeja vastaan²³:

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

- Mikrobien kasvun estyminen Arrow-katetrin pinnalla on osoitettu organismeilla, jotka yleisesti yhdistetään

nosokomiaali-infektioihin, esim. *Staphylococcus epidermidis* ja *Staphylococcus aureus*.²³

- Antimikrobinen aktiivisuus katetrin pinnalla sen käsittelyn ja asetuksen aikana on osoitettu *in situ* rajoitetuissa eläinkokeissa.¹³
- ARROWg⁺ard-katetrilla on osoitettu olevan merkittävä bakteerikasvustojen leviämistä vähentävä vaikutus katetrin pituudelta rajoitetuissa eläinkokeissa.¹³
- Prospektiivinen kliininen satunnaiskoe, joka käsitti 403 katetrin sisäänvientiä aikuispotilailla teho-osastolla, osoitti, että bakteerikasvustot antimikrobisissa katetreissa olivat 50 % epätodennäköisempiä kuin kontrollikatetreissa. (p=0.003) ja katetrin aiheuttaman bakteremian todennäköisyys oli 80 % pienempi (p=0.02).²¹
- Arrow'n antimikrobisten katetrien vaikutusalue rotilla tehdyissä kokeissa oli 4 - 10 mm *Staphylococcus aureus* ja *Escherichia coli* vastaan vielä 10 päivän kuluttua paikalle asentamisesta.²³
- Kattava data kerättiin 158 potilaan käyttämästä 403 katetrista (195 kontrollikatetria ja 208 antimikrobista katetria). Säännöllistä antibioottihoitoa saaneista potilaista poistetuissa kontrollikatetreissa oli satunnaisesti heikkoa antibakteerista toimintaa; sillä ei ollut yhteyttä katetrin paikallaanoloaikaan (keskim. vaikutusalue ± SD, 1,7 ± 2,8 mm). Sen sijaan kaikissa antimikrobisissa katetreissa todettiin antibakteerista toimintaa (keskim. vaikutusalue 5,4 ± 2,2 mm; P < 0.002), joka väheni, kun katetrin paikallaanoloaika pieneni. Antimikrobista aktiivisuutta havaittiin antimikrobisissa katetreissa, jotka olivat olleet paikallaan jopa 15 päivää.²¹
- Arrow'n antimikrobiset katetrit aikaansivat suuren vaikutusalueen (10 - 18 mm) *in vitro* seuraavia mikrobeja vastaan:

Metisilliiniresistentit
Staphylococcus aureus
Gentamisiini-/metisilliiniresistentit
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Seitsemän vuorokauden paikallaanolon jälkeen katetrien vaikutusalue oli vielä 6 - 7 mm *Staphylococcus aureus* vastaan.¹³

- Antibakteerinen aktiivisuus *Staphylococcus epidermidis* vastaan (10⁶ bakteerinen konsentraatio) jatkui antimikrobisten ARROWg⁺ard-katetrien ihonalaisista osista ainakin 120 tunnin ajan, jossain määrin jopa 520 tunnin ajan siitä, kun katetrit asennettiin sydänleikkauspotilaille (sekä kaksi- että kolmiluumen -katetrit). Vaikutusalueen koko vaihteli 7 Fr. kolmiluumen -katetreilla 2,5 mm:stä 10 mm:in 500 tunnin jälkeen.¹

Vaikka antimikrobisen pinnan sisältämät määrät hopeasulfadiasiiniä ja klooriheksidiiniä vapautuisi katetrista yhtenä annoksena, veren hopea-, sulfadiasiini- ja klooriheksidiiniasot olisivat alhaisemmat kuin jos näitä aineita annettaisiin turvallisena pidettyinä annoksina limakalvojen ja ihon kautta.¹¹

Potilaiden mahdollinen altistuminen antimikrobisen pinnan sisältämille hopeasulfadiasiinille ja klooriheksidiinille on huomattavasti vähäisempää kuin käytettäessä näitä aineita palotai ihoaavoissa tai limakalvojen huuhtelussa.¹¹

Tämän antimikrobisen pinnan kliinisestä käytöstä ei ole havaittu olevan toksikologisia haittavaikutuksia, vaikka katetrejä on käytetty sulfonamidit–herkillä potilailla, jotka eivät olleet tietoisia herkkyydestään.¹¹ Antimikrobisen ARROWg^{ard} Blue-katetrin on kuitenkin raportoitu aiheuttaneen vakavia anafylaktisia reaktioita rajoitetulla potilasmäärällä Japanissa ja Iso-Britanniassa (ensimmäinen tapaus raportoitiin toukokuussa 1996). Katso lisätietoja kohdasta „Kontraindikaatiot“.

Indikaatiot:

Moniluumeninen Arrow-katetri mahdollistaa suoniytkeyden keskusverenkiertoon. Antimikrobinen ARROWg^{ard}-pinta on tarkoitettu suojaamaan katetriin liittyviltä infektioilta.

Katetria ei ole tarkoitettu olemassa olevien infektioiden hoitoon eikä korvaamaan tunnettuja katetria potilailla, jotka vaativat pitkäkestoista hoitoa. Yksi kliininen tutkimus on osoittanut, että katetrin antimikrobiset ominaisuudet eivät välttämättä ole tehokkaita, kun sitä käytetään TPN:n antamiseen.⁶

Kontraindikaatiot:

Antimikrobinen ARROWg^{ard} Blue katetri ei sovi potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klooriheksidiiniasetateille, hopeasulfadiasiinille ja/tai sulfalakskeille. Antimikrobisen ARROWg^{ard} Blue -katetrin on raportoitu aiheuttaneen voimakasta anafylaktisia reaktioita pienelle määrälle potilaita Japanissa ja Iso-Britanniassa (ensimmäinen tapaus toukokuussa 1996). Yliherkkyystapauksia ei ole raportoitu Yhdysvalloissa. Tuotteen markkinoille tulo (v.1990) ja vuoden 1999 lokakuun välisenä aikana on raportoitu 20 mahdollista yliherkkyystapausta eri puolilla maailmaa. Tapauksista 17 esiintyi Japanissa asuvilla japanilaista alkuperää olevilla henkilöillä. Alan kirjallisuuden mukaan japanilaista alkuperää olevilla henkilöillä on todettu vastaavia anafylaktisia reaktioita paikallisen klooriheksidiinihoidon seurauksena.^{12,14,19,20,25,26,32,35} Jos katetrin asentamisen jälkeen esiintyy haittavaikutuksia, poista katetri heti.

Eriyispotilaat:

Tätä tuotetta ei ole testattu kontrolloidusti raskaana olevilla naisilla,²⁴ lapsipotilailla eikä vastasyntyneillä, eikä potilailla, joilla tiedetään olevan sulfonamidiyliherkkyys, erythema multiforme tai Stevens-Johnsonin oireyhtymä.¹¹ Tämän katetrin käytön edut on suhteuttava mahdollisiin riskeihin.

Varoitukset ja varoimet:*

1. **Varoitus: Steriili, kertakäyttöinen:** Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Välineen uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa vakavan tapaturma- tai infektiotaaran, mikä voi johtaa kuolemaan.
2. **Varoitus: Älä vie katetria oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon äläkä jätä sitä sinne.** Keskuslaskimokatetri tulee sijoittaa niin, että katetrin distaalinen kärki on suonen seinämän suuntaisesti yläonttolaskimossa yläonttolaskimon ja oikean eteisen haarakohdassa. Jos katetria lähdetään viemään reililaskimosta, katetri tulee viedä suoneen siten, että katetri on suonen seinämän suuntainen eikä mene oikeaan eteiseen.

3. **Varoitus: Hoitohenkilökunnan tulee tiedostaa** keskuslaskimokatetreihin liittyvät komplikaatiot, joita ovat sydäntamponaatio johtuen suonen seinämän, eteisen tai kammion perforaatiosta, pleuran tai mediastinumien vamma, ilmaveritulppa, katetriveritulppa, katetrin tukkeutuminen, rintatiehyen laseraatio, bakteremia, septikemia, tromboosi, valtimon tahaton puhkaus, hermovaurio, hematooma, verenvuoto ja rytmihäiriöt.

4. **Varoitus: Älä käytä liikaa voimaa poistaessasi ohjainvaijeria** tai katetria. Jos poistaminen ei onnistu helposti, rintakehästä on otettava röntgenkuva ja lääkäriltä on pyydettävä uusi konsultaatio.

5. **Varoitus: Hoitohenkilökunnan tulee tiedostaa ilmaveritulpan vaara, joka aiheutuu siitä, että keskuslaskimon punktiokohtaan jätetään avoin neula tai katetri, tai siitä, että toimenpiteessä käytettävien instrumenttien välille syntyy tahattomia katkoksia.** Katkosten vaaraa voidaan pienentää käyttämällä tämän laitteen kanssa vain kunnolla kiristettyjä Luer-lukoliitoksia. Noudata katetrin käsittelyssä sairaalan käytäntöjä, joilla pyritään estämään ilmaveritulpat.

6. **Varoitus: Jos ohjainvaijerimeneesydämen oikeanpuoleiseen osaan, tuloksena voi olla rytmihäiriö, oikea haarakekatkos¹⁰ ja eteisen tai kammion suonen seinämän perforaatio.**

7. **Varoitus: Hoitohenkilökunnan tulee olla tietoisia siitä vaarasta, että ohjainvaijerijääkinniverenkiertojärjestelmässä oleviin laitteisiin (ts. vena cava -suodattimiin tai stentteihin). Arvioi implanttien mahdollisuus tutustumalla potilaan hoitohistoriaan ennen katetrointia.** Ohjainvaijerin sisäänviennin syvyys on arvioitava huolellisesti. Jos potilaan verenkiertojärjestelmässä on implantti, katetrointi on suositeltavaa suorittaa suorassa näköyhteydessä toimenpiteeseen, jotta ohjainvaijerin kiinni jäämisen riski voidaan minimoida.¹

8. **Varoitus: HI-viruskesekamuiden verenvälityksellä olevien patogeenien tarttumisen riskin vuoksi hoitohenkilökunnan tulee aina kaikkien potilaiden kohdalla suojautua asianmukaisesti.**

9. **Varoitus: Potilaan sisään jätettäviä katetrejä käytettäessä tulee säännöllisesti tarkastaa virtausnopeus, sidosten kiinnitys, katetrin sijainti ja Luer-lukon pitävyys.** Katso senttimetrimerkinnoista, onko katetri siirtynyt.

10. **Varoitus: Vain katetrin röntgenkuvausella voidaan varmistaa, ettei katetrin kärki ole mennyt sydämeen tai että se ei enää ole suonen seinämän suuntaisesti.** Jos katetrin sijainti on muuttunut, ota rintakehästä välittömästi röntgenkuva varmistaaksesi katetrin kärjen sijainnin.

11. **Varoitus: Otettaessa verinäyte tulee nesteen/nesteiden anto keskeyttää väliaikaisesti sulkemalla tipat.**

12. **Varoitus: Alkoholit ja asetonit voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakennetta.** Tarkista valmistusohjeiden ja -tuppojen tuoteselosteista, sisältävätkö ne asetonit tai alkoholia. Asetoni: Älä käytä asetonit katetrin pinnalla. Iho voidaan pyyhkiä asetonilla, mutta ihon täytyy antaa kuivua kokonaan ennen sidoksen asettamista. Alkoholit: Älä upota katetria alkoholiin äläkä käytä alkoholia tukoksen avaamiseen. Käytettäessä lääkkeitä, joiden alkoholipitoisuus on korkea, tulee noudattaa varovaisuutta. Anna alkoholin kuivua kokonaan ennen sidoksen asettamista.

13. **Varoitus: Jotkut katetrointikohdan puhdistamiseen tarkoitettujen desinfiointiaineiden sisältävät liuottimia, jotka saattavat vaurioittaa katetria.** Varmista, että katetrointikohta on kuiva ennen sidoksen asettamista.

14. **Varoitus:** Jos käytetään pienempää kuin 10 ml:n ruiskua tukossa olevan katetrin huuhteluun taituksen avaamiseen, tuloksena voi olla luumenin sisäinen vuoto tai katetrin repeytyminen.⁸

Ehdotettu menettelytapa:

Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. **Varoitus:** Aseta potilas mahdollisuuksien mukaan Trendelenburgin asentoon ilmaveritulpan vaaran minimoimiseksi. Jos katetri viedään sisään reisilaskimon kautta, aseta potilas selinmakuulle.
2. Valmistele punktiokohta ja suoja se liinoilla tarpeen mukaan.
3. Lävistä iho tarkoituksenmukaisella neulalla (neulan koko 25 Ga. tai 22 Ga.). A SharpsAway hävityskuppi on tarkoitettu neulojen hävittämistä varten. Paina neulat vahtokumityynyn sisään käytön jälkeen. Käytön jälkeen hävitä koko kuppi. **Ennakkovaroitus:** Älä käytä neulaa enää sen jälkeen, kun olet laittanut sen hävityskuppiin. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.
4. Valmistele katetri sisäänvientiä varten huuhtelemalla luumen/it ja kiinnittämällä injisointikorkit asianmukaisiin jatkoletkuihin. Jätä ohjainvaijeria varten distaalinen jatkoletku ilman korkkia **Varoitus:** Älä lyhennä katetri leikkaamalla.

Neulaton Arrow UserGard -injektioportti (osassa tuotteita)

Käyttöohjeet:

- Kiinnitä UserGard-portin Luer-pää ruiskuun.
 - Valmistele injektiokohta alkoholilla tai sopivalla antiseptisellä aineella sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
 - Irrota punainen pölysuojakorkki UserGardista.
 - Paina UserGard injektiokohtaan ja kierrä, kunnes se lukittuu napsahtaen (katso kuva 2).
 - Injektoi tai poista nestettä tarpeen mukaan.
 - Irrota UserGard injektiokohdasta ja hävitä se. **Varoitus:** Minimoidaksesi ilmaemoblian riskin älä jätä UserGard-porttia injektiointikohtaan. Kertakäyttöinen.
5. Vie sisäänviejiä toimenpidesetin mukana tulevalla Arrow Raulerson-ruiskulla suoneen ja aspiroi. (Käytettäessä suurempaa sisäänviejiä suoni voidaan paikallistaa etukäteen 22 Ga. neulalla ja ruiskulla.) Irrota asemointineula.

Vaihtoehtoinen tekniikka:

Katetria/neulaa voidaan käyttää normaaliin tapaan vaihtoehtona sisäänviejälle. Jos käytetään katetria/neulaa, Arrow Raulerson -ruiskua käytetään normaaliruiskun tavoin, mutta se ei ohita ohjainvaijeria. Jos neulan poistamisen jälkeen ei voida havaita laskimoveren esteetöntä virtausta, liitä ruisku katetriin ja aspiroi, kunnes hyvä laskimoveren virtaus saavutetaan. **Varoitus:** Veren väristä ei voida aina luotettavasti todeta laskimoyhteyttä.¹⁶ Älä vie neulaa uudelleen sisäänvientikatetriin.

6. Koska katetrin tahaton vieminen valtimoon on mahdollista, varmista laskimoyhteys jollakin seuraavista tekniikoista. Vie nesteellä täytetty typpäkärkinen transduktoanturi männän taakse ja Arrow Raulerson ruiskun venttiilin läpi. Lue katetrin sijainti paineanturin tuottamasta aaltomuotokuvasta. Irrota transduktoanturi (katso kuva 3).

Vaihtoehtoinen tekniikka:

Jos käytettävissä ei ole hemodynaamista seurantalaitteistoa, jolla keskuslaskimosta saataisiin aaltomuotokuvaa, tarkista pulsivirtaus joko käyttämällä transduktoanturia ruiskun venttiilijärjestelmän avaamiseen tai irrottamalla ruiskuneulasta. Pulsivirtaus on yleensä osoitus siitä, että valtimon seinämä on puhkaistu tahattomasti.

7. Vie ohjainvaijeri ruiskun läpi suoneen kaksiosaisella Arrow Advancer -tuotteella. **Varoitus:** Jos aspiraatio suoritetaan ohjainvaijerin ollessa paikallaan, ruiskuun pääsee ilmaa. **Varoitus:** Jotta veren vuodon vaara ruiskun korkista olisi mahdollisimman pieni, älä infusoi verta takaisin ohjainvaijerin ollessa paikallaan.

Kaksiosaista Arrow Advancer -tuotetta koskevat ohjeet:

- Suorista "J"-kärki vetämällä peukalolla ohjainvaijeri Arrow Advancer -tuotteeseen (katso kuvat 4, 5).

Kunkärkionsuoristettu, ohjainvaijerin valmistusäänivietäväksi. Ohjainvaijerin senttimetrimerkki luetaan "J"-kärjestä. Yksi raita merkitsee 10 cm, kaksi raitaa 20 cm ja kolme raitaa 30 cm.

Ohjainvaijerin esittely:

- Aseta Arrow Advancer -tuotteen kärki – "J"-osa sisäänvedettynä – Arrow Raulerson -ruiskun männässä olevaan reikään (katso kuva 6).
- Vie ohjainvaijeria ruiskuun noin 10 cm, kunnes se menee ruiskun venttiilin läpi (katso kuva 7).
- Nosta peukalosi ja vedä Arrow Advancer -tuotetta noin 4-8 cm:n päähän ruiskusta. Laske peukalosi, ota tiukka ote ohjainvaijerista ja työnnä kokoonpano ruiskun sylinteriin niin, että ohjainvaijeri menee vielä pidemmälle. Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syvyyden (katso kuva 8).

Vaihtoehtoinen tekniikka:

Joshalutaan mieluummin käyttäyksinkertaista suoristusputkea, Arrow Advancer -tuotteen suoristusputki voidaan irrottaa itse laitteesta ja sitä voidaan käyttää erikseen.

Irrota Arrow Advancer -kärki tai suoristusputki sisisestä Arrow Advancer -yksiköstä. Jos käytetään ohjainvaijerin "J"-kärkiosaa, valmistele sisäänvienti liu'uttamalla muovinen putki "J"-osan päälle niin, että se suoristuu. Tämän jälkeen ohjainvaijeri viedään normaaliin tapaan haluttuun syvyyteen.

8. Vie ohjainvaijeria sisään, kunnes kolmiraitamerkki on ruiskun männän takaosan kohdalla. "J"-kärjen vieni eteenpäin voi edellyttää hellävaraista kiertoliikettä. **Varoitus:** Älä leikkaa ohjainvaijeria lyhyemmäksi. Älä vedä ohjainvaijeria neulan viistepintaa vasten. Näin minimoidaan ohjainvaijerin leikkautumisen tai vaurioitumisen vaara.
9. Pidä ohjainvaijeri paikallaan ja poista sisäänviejiä ja Arrow Raulerson ruisku (tai katetri). **Varoitus:** Pidä koko ajan tukevasti kiinni ohjainvaijerista. Säädä potilaan sisään jäävä haluttu katetriputus ohjainvaijerin senttimetrimerkintöjen avulla.
10. Suurena ihoaukkoa skalpelilla niin, että skalpelin leikkava reuna on pois päin ohjainvaijerista. **Varoitus:** Älä leikkaa ohjainvaijeria. Laajenna ihoaukkoa tarpeen mukaan dilaattorilla. **Varoitus:** Älä jätä dilaattoria paikalleen potilaan sisällä olevaksi katetriksi. Näin minimoidaan suonen seinämän perforoitumisen vaara.
11. Pujota moniluumenisen katetrin kärki ohjainvaijerin päälle. Katetrin keskitinpäässä täytyy olla riittävästi paljasta ohjainvaijeria, jotta ohjainvaijerista saadaan kumon ote. Ota kiinni läheltä ihoa ja vie katetria laskimoon lievää kiertoliikettä käyttäen. **Varoitus:** Katetrin puristinta ja kiinnittäjää ei saa liittää katetriin, ennen kuin ohjainvaijeri on poistettu.
12. Vie katetri lopulliselle paikalleen käyttäen apuna katetrin senttimetrimerkintöjä. Senttimetriasteikon lukemat on mitattu katetrin kärjestä. Merkintäsymbolit ovat: (1) numerot: 5, 15, 25, jne.; (2) raitaa: kukin raita merkitsee 10 cm:n väliä, ts. yksi raita = 10 cm, kaksi raitaa = 20 cm jne. (3) Kukin piste puolestaan tarkoittaa 1 cm:n väliä.

13. Pidä katetri halutussa syvyydessä ja irrota ohjainvaijeri. Tämän tuotteen mukana tuleva Arrow-katetri on suunniteltu niin, että se on helppo asentaa ohjainvaijerin päälle. Jos tuntuu vastusta, kun ohjainvaijeri irrotetaan katetrin asettamisen jälkeen, se voi olla kiertynyt katetrin kärjen ympäri suonen sisällä (katso kuva 9).

Jos ohjainvaijeria vedetään taaksepäin liian suurella voimalla, se voi rikkoutua. Vedä katetria suhteessa ohjainvaijeriin noin 2 - 3 cm ja yritä sitten irrottaa ohjainvaijeri. Jos edelleen tuntuu vastusta, irrota ohjainvaijeri ja katetri samanaikaisesti. **Varoitus: Vaikka ohjainvaijerin rikkoutuminen onkin hyvin epätavallista, hoitohenkilökunnan tulee ottaa tämä mahdollisuus huomioon, jos vaijeriin kohdistuu liian suuri voima.**

14. Varmista, että koko ohjainvaijeri on ehjä poiston jälkeen.
15. Tarkista luumenin sijainti kiinnittämällä ruisku kuhunkin jatkoletkuun ja aspiroimalla, kunnes on todettavissa laskimoveren esteetön virtaus. Kytke tarvittavat jatkoletkut asianmukaisesti Luer-lukollisiin letkuihin. Käyttämättä jäävät portit voidaan sulkea injektiokorkeilla sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Jatkoletkuissa on nipistin-/liukupuristimet, joilla virtaus kussakin luumenissa voidaan keskeyttää letkua tai korkkia vaihdettaessa. **Varoitus: Jotta voidaan minimoida liiallisesta paineesta johtuva jatkoletkujen vaurioitumisen vaara, puristin tulee avata ennen kunkin luumenin käyttöä.**
16. Kiinnitä ja peitä katetri väliaikaisesti.
17. Vahvasta katetrin kärjen sijainti rintaröntgenkuvallasisäänviennin jälkeen. **Varoitus: Röntgenkuvan tulee osoittaa, että katetri on mediastinumien oikealla puolella yläonttolaskimossa siten, että katetrin distaalinen pää on vena cavan seinämän suuntainen ja kärki on joko rinnan parittoman laskimon tai trachea carinan yläpuolella sen mukaan, kumpaan on parempi näköyhteys.** Jos katetrin kärki on väärässä kohdassa, sijoita katetri uudelleen ja varmista sijainti toistamiseen.
18. Kiinnitä katetri potilaaseen. Käytä ensisijaisesti kolmion muotoisessa liitoskappaleessa olevaa ommelrengastajaa sivusiipiä kiinnittämiseen. Jos paketissa on mukana katetripuristin ja kiinnittäjä, niitä voidaan käyttää tarvittaessa. **Varoitus: Älä ompele katetrin päälle. Näin voidaan minimoida se vaara, että leikataan tai vaurioitetaan katetria tai haitataan virtausta katetrin läpi.**
- Katetrin puristimen ja kiinnittäjän (jos sisältyvät pakettiin) käyttöohjeet:**
- Kun ohjainvaijeri on poistettu ja käytettävät letkut on kytketty tai lukittu, sijoita kumipuristin katetriin siten, että kärjen oikea asento voidaan varmistaa (katso kuva 10).

- Napsauta kiinnittäjä puristimeen (katso kuva 11).
- Kiinnitä katetri potilaaseen ompelemalla puristin ja kiinnittäjä siivistään potilaan ihoon. (katso kuva 12).

19. Peitä ommelkohta sairaalan käytännön mukaisesti. **Varoitus: Hoidosisäänventikohtaavaihtamallasensidoksetsäänöllisesti aseptista tekniikkaa käyttäen.**

20. Kirjaa potilaskansioon katetrin potilaan sisällä oleva pituus. Lue katetrin senttimetrimerkintä sisäänmenokohdasta. Silmäämäärisesti tulee säännöllisin välein arvioida, ettei katetri ole siirtynyt paikaltaan.

Katetrin vaihtaminen:

1. Käytä steriiliä tekniikkaa.
2. **Varoitus: Irrota katetrin puristin ja kiinnittäjä ennen katetrin vaihtamista.**
3. Jatka sairaalan käytännön mukaisesti. Katetrin leikkaaminen ei ole suositeltavaa, koska siihen liittyy katetriveritulpan riski.

Katetrin irrottaminen:

1. **Varoitus: Laita potilas selinmakuulle.**
2. Irrota sidokset. **Varoitus: Älä käytä saksiasidosten poistoon. Näin minimoidaan katetrin leikkaamisen vaara.**
3. **Varoitus: Jos keskuskaskimo altistuu ilmanpaineelle, tuloksena voi olla ilman pääsy keskuskaskimokiertoon.** Irrota ommel/ ompeleet puristimesta (jos on käytössä) ja ommelkohdasta. Varo, ettet leikkaa katetria. Irrota katetri hitaasti vetämällä sitä ihon suuntaisesti. Kun katetri tulee ulos sisäänvientikohdasta, paina kohtaa ilmaa läpäisemättömällä sidoksella, esimerkiksi Vaseline-sidetaikoksella. Koska käytetty katetrintireitti päästää ilmaa sisään täydelliseen sulkeutumiseensa asti, sidoksen tulisi olla paikallaan ainakin 24 - 72 tuntien riippuen siitä, kuinka kauan katetri oli potilaassa.^{17,27,29,33}
4. Tutki poistamisen jälkeen katetrisilmämääräisestivarmistaaksesi, että se on poistunut kokonaisuudessaan.
5. Dokumentoi irrotustoimenpiteet.

Arrow International, Inc. suosittelee, että käyttäjä tutustuu lähdelehtiin.

*Jos sinulla on kysyttävää tai haluat lisä lähdetietoja, ota yhteyttä Arrow International, Inc.:iin.

FR

ARROW

Produit de cathétérisme veineux central à lumières multiples avec surface antimicrobes ARROWg^{ard}

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 provoquer de graves lésions ou d'entraîner une issue fatale.**

N'altérez pas le cathéter, le guide ou tout autre composant de ce kit/jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

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

Avertissement : Il ne faut ni placer, ni laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits (cf. Fig. 1).

Tamponnade cardiaque : De nombreux auteurs ont décrit le danger de perforation cardiaque avec tamponnade^{2,3,4,7,9,22,28} lors de la mise à demeure d'un cathéter dans l'oreillette droite.^{2,3,4,7,22,28} Bien qu'une tamponnade secondaire à un épanchement dans le péricarde soit chose rare, elle est accompagnée d'un taux de mortalité élevé.³⁰ 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 potentiellement fatale peut survenir avec n'importe quel cathéter et quelle que soit la voie d'accès.²⁸ Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.^{2,3,7,22,28,31} Les cathéters pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure^{2,3,4,7,9,22,34} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire^{15,34} et leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou de la carène de la trachée. Choisissez la référence la plus visible.

Les cathéters 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^{ard} : Le cathéter antimicrobes Arrow consiste en notre cathéter standard en polyuréthane avec Blue FlexTip, ayant reçu en plus un traitement antimicrobes sur la surface extérieure. L'activité antimicrobes considérable en rapport avec le cathéter ARROWg^{ard} 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 suivants²³ :

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*.²³
- 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.¹³
- Des études limitées sur l'animal ont démontré une diminution significative du taux de colonisation bactérienne le long du cathéter ARROWg^{ard}.¹³
- Un essai clinique prospectif randomisé portant sur 403 insertions de cathéters chez des patients adultes dans une USI médico-chirurgicale a montré que les risques de colonisation des cathéters antimicrobes étaient inférieurs de moitié à ceux des cathéters de contrôle (p=0,003) et que ces cathéters antiseptiques réduisaient de 80% les risques de produire une bactériémie en rapport avec le cathéter (p=0,02).²¹
- Les cathéters antimicrobes Arrow ont conservé une activité antimicrobes avec des zones d'inhibition de 4 à 10 mm contre *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* au bout de 10 jours d'implantation chez des rats.²³
- Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathéters (195 cathéters témoins et 208 cathéters antimicrobes) chez 158 patients. Les cathéters témoins retirés des patients qui recevaient un traitement antibiotique systémique ont montré à l'occasion une activité de surface de faible niveau sans aucun rapport avec la durée de séjour du cathéter (zone moyenne d'inhibition ± écart type, 1,7 ± 2,8 mm) ; par contre, les cathéters antimicrobes ont montré uniformément une activité de surface résiduelle (zone moyenne d'inhibition, 5,4 ± 2,2 mm ; P < 0,002) qui a décliné après des périodes prolongées *in situ*. L'activité antimicrobes a été constatée avec les cathéters antimicrobes qui sont restés en place pendant une période pouvant atteindre 15 jours.²¹
- 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 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*.¹³

- L'activité antibactérienne a été conservée contre *Staphylococcus epidermidis* (concentration bactérienne de 10⁶) dans des segments sous-cutanés de cathéters de surface antimicrobes ARROWg^{ard} 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.¹

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.¹¹

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.¹¹

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.¹¹ Toutefois des réactions anaphylactiques sévères provoquées par l'utilisation du cathéter antimicrobien ARROWg^{ard} Blue ont été signalées chez un nombre limité de patients au Japon et en Grande-Bretagne (premier cas signalé en mai 1996). Pour toutes informations complémentaires, référez-vous à la section consacrée aux contre-indications.

Indications d'emploi :

Le cathéter à lumières multiples permet un accès veineux à la circulation centrale. La surface antimicrobienne ARROWg^{ard} est conçue pour offrir une protection contre les infections associées au cathétérisme.

Le cathéter ne doit pas être utilisé pour traiter des infections existantes, ni pour remplacer un cathéter tunnalisé 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.⁶

Contre-indications :

La surface antimicrobienne ARROWg^{ard} Blue est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue d'acétate de chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent ou aux sulfamides. Des réactions anaphylactiques sévères provoquées par l'utilisation du cathéter antimicrobien ARROWg^{ard} Blue ont été signalées chez un nombre limité de patients au Japon et en Grande-Bretagne (premier cas signalé en mai 1996). 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.^{12,14,19,20,25,26,32,35} **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,²⁴ les patients pédiatriques, les nouveau-nés et les patients présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides, un érythème polymorphe ou le syndrome de Stevens-Johnson.¹¹ 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 : Il ne faut ni placer, ni laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droit. Tout cathéter veineux central doit être mis en place de telle manière que son extrémité distale soit dans la veine cave supérieure (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'elle n'entre pas dans l'oreillette droite.**
3. **Avertissement : Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux cathéters veineux centraux, y compris la tamponnade cardiaque résultant d'une perforation auriculaire, ventriculaire ou de la paroi vasculaire, les lésions pleurales et médiastinales, l'embolie gazeuse, l'embolie due au cathéter, l'occlusion du cathéter, la laceration du canal thoracique, la bactériémie, la septicémie, les thromboses, la ponction artérielle accidentelle, les lésions nerveuses, la formation d'hématomes, l'hémorragie et les dysrythmies.**
4. **Avertissement : N'appliquez pas une force excessive en retirant le cathéter ou le guide. Si le retrait n'est pas aisé, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander une consultation supplémentaire.**
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. Suivez le protocole hospitalier de protection contre les embolies gazeuses lors de l'entretien du cathéter.**
6. **Avertissement : Le passage du guide dans le cœur droit peut causer des dysrythmies, un bloc de branche droite,¹⁰ et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.**
7. **Avertissement : Les praticiens doivent être conscients du potentiel d'emprisonnement du guide par tout dispositif implanté dans l'appareil circulatoire (par exemple les filtres pour occlusion de la veine cave, les stents). Passez en revue les antécédents du patient avant de commencer la procédure de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. Il faut être prudent en ce qui concerne la longueur de guide insérée. Si l'appareil circulatoire du patient abrite un implant, il est recommandé que la procédure de cathétérisme soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire le plus possible le risque d'emprisonnement du guide.¹**
8. **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.

9. **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. Utilisez les repères en centimètres pour vérifier la position du cathéter.
10. **Précaution :** Seule la radiographie peut assurer que l'extrémité du cathéter n'est pas entrée dans le cœur 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.
11. **Précaution :** Pour faire une prise de sang, fermez temporairement le ou les orifices à travers lesquels les solutions sont perfusées.
12. **Précaution :** L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent ni acétone, ni 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 déboucher le cathéter. Il faut faire attention lorsque vous instillez des médicaments contenant une forte concentration de l'alcool. Attendez toujours le séchage complet de l'alcool avant d'appliquer un pansement.
13. **Précaution :** Certains désinfectants utilisés sur le site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau du cathéter. Assurez-vous que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement.
14. **Précaution :** L'utilisation d'une seringue d'un volume inférieur à 10 mL pour irriguer ou débloquer un cathéter obstrué peut entraîner une fuite intraluminale ou une rupture de cathéter.⁵

Procédure suggérée :

Utilisez 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, couchez le patient sur le dos.
2. Préparer et recouvrir le champ opératoire selon les besoins.
3. Faire une saillie cutanée avec une aiguille appropriée (aiguille No 25 ou No 22). Une pelote SharpsAway est fournie pour la mise au rebut des aiguilles. Enfoncer les aiguilles dans la mousse après utilisation. Jeter toute la pelote après l'achèvement de la procédure. **Précaution :** Ne pas réutiliser les aiguilles après qu'elles ont été placées dans la pelote. Des matières particulaires risquent d'adhérer à l'extrémité de l'aiguille.
4. Préparer le cathéter en vue de son insertion en lavant chaque lumière, et en pinçant ou attachant les capuchons d'injection aux raccords appropriés. Laisser le raccord distal libre pour le passage du fil de guidage métallisé spiralé. **Attention :** Ne pas couper le cathéter pour en altérer la longueur.

Instructions d'utilisation de l'embout d'injection

sans aiguille UserGard Arrow (si disponible) :

- Fixer l'extrémité Luer de l'embout UserGard sur la seringue.
 - Préparer le site d'injection avec de l'alcool ou un antiseptique approprié selon le protocole standard de l'hôpital.
 - Retirer le capuchon anti-poussière rouge de l'UserGard.
 - Appuyer l'embout UserGard sur le site d'injection et le faire tourner pour verrouiller la broche (cf. fig. 2).
 - Injecter ou retirer du liquide suivant les besoins.
 - Désengager l'embout UserGard du site d'injection et le jeter. **Avertissement :** Pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse, ne pas laisser l'embout UserGard connecté au site d'injection. N'utiliser qu'une seule fois.
5. Enfoncer l'aiguille d'introduction fixée à la seringue Arrow Raulerson dans la veine et aspirer (si une aiguille d'introduction plus large est utilisée, il est possible de localiser le vaisseau au préalable à l'aide d'une aiguille de positionnement No 22 et une seringue. Retirer l'aiguille de positionnement.

Autre technique :

Le montage aiguille/cathéter peut être utilisé de façon standard à la place d'une aiguille d'introduction. Si l'on utilise le montage aiguille/cathéter, la seringue Raulerson Arrow fonctionnera alors comme une aiguille standard mais ne dépassera pas le fil de guidage métallisé spiralé. 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 une preuve fiable de localisation veineuse.¹⁶ Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter introducteur.

6. Vu le danger d'accéder par mégarde à une artère, il faut vérifier à l'aide de l'une des techniques suivantes que l'accès soit bien veineux. Insérer la sonde de transduction amorcée à son extrémité émoussée dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Raulerson Arrow. La preuve d'avoir accédé au système veineux central va s'observer sous la forme d'une vague obtenue par le calibre de pression. Retirer la sonde de transduction (cf. Fig. 3).

Autre technique possible :

Si vous ne disposez pas de matériel de surveillance hémodynamique pour permettre la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, vérifier l'écoulement pulsatile en utilisant la sonde de transduction pour ouvrir le système de valve de la seringue ou en déconnectant la seringue de l'aiguille. L'écoulement pulsatile est généralement un indicateur de ponction artérielle inadvertante.

7. Faire progresser le guide métallisé spiralé dans la veine à travers la seringue en utilisant le dispositif Arrow Advancer en deux parties. **Attention :** L'aspiration effectuée en présence du fil de guidage métallisé spiralé va provoquer un appel d'air dans la seringue. **Précaution :** Pour éviter une fuite de sang au niveau du capuchon de la seringue, ne réintroduisez pas le sang en présence du fil de guidage métallisé spiralé.

Mode d'emploi pour le dispositif

Arrow Advancer en deux parties :

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

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

Insertion du fil de guidage métallisé spiralé :

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

Autre technique d'insertion :

Si l'on préfère un tube droit, celui du dispositif Advancer peut être détaché et utilisé séparément.

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

8. Faire progresser le fil de guidage métallisé spiralé jusqu'à ce que la bande triple atteigne l'arrière du piston de la seringue. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression de la pointe en "J". **Attention : Ne pas couper le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer sa longueur. Pour éviter 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 et la seringue Raulerson Arrow (ou le cathéter). **Précaution : Maintenir en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.** Utiliser les références en centimètres du fil de guidage pour ajuster la longueur introduite selon la profondeur désirée pour le placement du cathéter.
10. Agrandir le site de la ponction 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 tissus pour agrandir le site de ponction suivant les besoins. **Avertissement : Ne pas laisser en place le dilateur de tissus en tant que cathéter à demeure vu le danger 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 : La pince et l'attache du cathéter ne doivent pas être attachées au cathéter tant que le fil de guidage métallisé spiralé n'est pas enlevé.**
12. En utilisant ses points de référence en centimètres, enfoncer le cathéter jusqu'à la position finale voulue. Tous les repères en centimètres sont par rapport à la pointe du cathéter. Les symboles des repères sont les suivants : (1) numériques : 5, 15, 25, etc. ; (2) traits : chaque trait indique un intervalle de 10 cm, un trait indiquant 10 cm, deux traits 20 cm, etc. ; (3) chaque point indique un intervalle de 1 cm.
13. Maintenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le 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, celui-ci peut être entortillé au bout du cathéter dans la voie vasculaire (cf. Fig. 9).

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 en bloc.

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 dans la lumière en raccordant une seringue à chaque tube de rallonge et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux. Raccorder tous les tubes de rallonge au(x) tube(s) à luer-lock approprié(s) selon les besoins. Le ou les ports inutilisé(s) peuvent être "verrouillés" avec le capuchon d'introduction en suivant le protocole standard de l'hôpital. Les tubes de rallonge comportent des clamps coulissants qui permettent d'occlure individuellement les lumières pendant les changements de tubes et de bouchons d'injection. **Précaution : Pour minimiser le risque d'endommager les tubes de rallonge en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers cette lumière.**
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 à ailes latérales incorporé comme site primaire pour la suture. S'ils sont inclus dans le kit, le clamp de cathéter et le dispositif de fixation doivent être utilisés comme site de suture secondaire si besoin est. **Précaution : Ne pas faire de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour éviter de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.**

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

- Après le retrait du fil de guidage métallisé spiralé et le raccordement ou le verrouillage 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. 10).
 - Enclencher l'attache rigide sur la pince du cathéter (cf. Fig. 11).
 - Attacher le cathéter au patient en suturant ensemble la pince et l'attache du cathéter à la peau, à l'aide des ailes latérales pour empêcher les déplacements du cathéter (cf. Fig. 12).
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. Inscire dans le dossier du patient la longueur du cathéter introduite, indiquée par les centimètres inscrits sur le cathéter

là où il pénètre la peau. Contrôler régulièrement pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Procédure de remplacement du cathéter :

1. Utilisez la technique stérile.
2. **Précaution : Avant de tenter une procédure de remplacement du cathéter, retirez le clamp et l'attache du cathéter, si disponibles.**
3. Suivez le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter vu le risque d'embolie.

Procédure pour le retrait du cathéter :

1. **Précaution : Couchez le patient sur le dos.**
2. Retirez le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure du cathéter, n'utilisez pas 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. Enlevez le ou les fil(s) du clamp pour cathéter, le cas échéant, et du site principal de suture. Faites attention de ne pas couper le cathéter. Retirez le cathéter lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du cathéter du site d'insertion, compressez avec un pansement étanche à l'air, par exemple de la gaze imprégnée de 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 du séjour du cathéter.^{17,27,29,33}

4. Après le retrait du cathéter, inspectez-le pour vous assurer qu'il a été retiré en entier.
5. Documentez 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 mit antimikrobieller ARROWg⁺ard-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 potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

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

Herz tamponade: Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, dass die Platzierung eines Verweilkatheters im rechten Atrium gefährlich ist^{2,3,4,7,9,22,28} und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.^{2,3,4,7,22,28} Eine Herz tamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.³⁰ Ärzte müssen sich beim Legen eines zentralen Venenkatheters dieser potenziell lethalen Komplikation bewusst sein, um den Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten nicht zu weit vorzuschieben.

Diese potenziell tödliche Komplikation kann unabhängig von Zugang und Katheter auftreten.²⁸ Die tatsächliche Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{2,3,7,22,28,31} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior^{2,3,4,7,9,22,34} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand^{15,34} platziert werden, wobei sich die distale Spitze über der Vena azygos oder der Carina der Trachea, je nachdem was besser sichtbar ist, befinden sollte.

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

Antimikrobielle ARROWg⁺ard-Oberfläche: Der 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. ARROWg⁺ard-Katheters wurde folgendermaßen demonstriert:

- Eine signifikante antimikrobielle Wirkung des Arrow-Katheters konnte mit Hilfe des Zonenhemmtests gegen folgende Mikroorganismen gezeigt werden²³:

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.²³
- Eine antimikrobielle Wirkung der Katheteroberfläche während der Handhabung und Platzierung des Katheters konnte in einigen Tierversuchen *in situ* demonstriert werden.¹³
- In diesen Studien wurde eine signifikante Abnahme der bakteriellen Besiedlung an der Oberfläche des ARROWg⁺ard-Katheters gezeigt.¹³
- In einer prospektiven, randomisierten, klinischen Studie, bei der 403 Katheter bei erwachsenen Patienten auf einer intern-chirurgischen Intensivstation eingeführt wurden, konnte gezeigt werden, daß eine Kolonisation der antimikrobiellen Katheter um 50% weniger wahrscheinlich war als eine solche der Kontrollkatheter (p=0,003), und daß das Auftreten einer durch den Katheter verursachten Bakteriämie beim Gebrauch des antimikrobiellen Katheters um 80% weniger wahrscheinlich war als bei der Verwendung eines Kontrollkatheters (p=0,02).²¹
- 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.²³
- 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.²¹
- 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 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.¹³

- Gegen *Staphylococcus epidermidis* behielten subkutane Segmente des ARROWg^{ard} Katheters mit antimikrobieller Oberfläche eine antibakterielle Wirkung zumindest 120 Stunden lang und in manchen Fällen bis zu 520 Stunden lang bei einer bakteriellen Konzentration von 10⁶ 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.¹

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 festgelegt, sicherer Dosen dieser Komponenten auf Haut oder Schleimhäuten.¹¹

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.¹¹

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.¹¹ Es wurde jedoch berichtet, daß der ARROWg^{ard} Blue Katheter mit antimikrobieller Oberfläche schwere anaphylaktische Reaktionen bei einer kleinen Zahl von Patienten in Japan und Großbritannien (der erste Fall wurde im Mai 1996 berichtet) hervorgerufen hat. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt "Kontraindikationen".

Indikationen:

Der viellumige Katheter ermöglicht den venösen Zugang zum Zentralkreislauf. Die antimikrobielle ARROWg^{ard}-Oberfläche soll Schutz gegen katheterbedingte Infektionen bieten.

Der Katheter ist weder zur Behandlung existierender Infektionen gedacht noch als Ersatz für einen Verweilkatheter bei Patienten, die über längere Zeit behandelt werden. Ergebnisse einer klinischen Studie weisen darauf hin, daß der Katheter möglicherweise keine antimikrobielle Wirkung hat, wenn er zur Verabreichung von vollständiger künstlicher Ernährung verwendet wird.⁶

Kontraindikationen:

Der antimikrobielle ARROWg^{ard} Blue Katheter ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidinazetat, Silber-Sulfadiazin und/oder Sulfonamide kontraindiziert. Es wurde berichtet, daß der ARROWg^{ard} Blue Katheter mit antimikrobieller Oberfläche schwere anaphylaktische Reaktionen bei einer kleinen Zahl von Patienten in Japan und Großbritannien (der erste Fall wurde im Mai 1996 berichtet) hervorgerufen hat. 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.^{12,14,19,20,25,26,32,35} **Den Katheter unverzüglich entfernen, falls nach der Katheterplatzierung Nebenwirkungen auftreten.**

Besondere Patientengruppen:

Kontrollierte Studien mit diesem Produkt wurden nicht bei schwangeren Frauen,²⁴ Kindern und Neugeborenen oder Patienten mit bekannter Sulfonamid-Überempfindlichkeit, Erythema multiforme oder Stevens-Johnson-Syndrom durchgeführt.¹¹ 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 die distale Spitze des Katheters 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.**
3. **Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von zentralen Venenkathetern auftreten können, informiert sein: Herztamponade als Folge einer Gefäßwand-, Atrium- oder Ventrikel-perforation, Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Katheterverschluss, Lazeration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Sepsis, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Bildung von Hämatomen, Blutungen und Dysrhythmien.**
4. **Warnung: Keine übermäßige Kraft bei der Entfernung des Führungsdrahtes oder Katheters 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 potenzielle Gefahr 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 Katheterpflegesritten.**
6. **Warnung: Bei Einführen des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock¹⁰ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.**
7. **Warnung: Ärzte müssen darüber informiert sein, dass sich Führungsdrähte an Implantaten im Blutkreislauf (d.h. Vena-Cava-Filtern, Stents) verfangen können. Vor dem Kathetereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Hinsichtlich der eingeführten Länge des Federführungsdrahtes ist Vorsicht angebracht. Es wird empfohlen, den Kathetereingriff bei Patienten mit einem Implantat im Blutkreislauf unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko eines Verfangens des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.¹**

8. **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.
9. **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.
10. **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 sofort mittels Thoraxröntgen überprüft werden.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, verschlossen werden.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen.
Azeton: Azeton nicht auf eine Katheteroberfläche aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muss aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.
Alkohol: Katheter dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit eines Katheters verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol immer vollständig trocknen lassen, bevor ein Verband angelegt wird.
13. **Vorsichtsmaßnahme:** Manche an der Katheter-Einführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material des Katheters angreifen können. Sicherstellen, dass die Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.
14. **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 Leakage oder Ruptur des Katheters kommen.⁸

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

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. Punktionsstelle wie gewöhnlich vorbereiten und abdecken.
3. Lokalanästhesie mit einer 25-Ga.- oder 22-Ga.-Kanüle durchführen. Ein SharpsAway-Entsorgungsnapf zur Entsorgung der Kanülen wird mitgeliefert. Nach Gebrauch Kanülen in das Schaumkissen stecken. Nach Beendigung des Vorgangs den ganzen Napf wegwerfen. **Vorsichtsmaßnahme:** Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in den Entsorgungsnapf gelegt wurden, da Partikel der Nadelspitze anhaften können.
4. Zur Vorbereitung des Katheters für die Einführung jedes Lumen ausspülen und die Verlängerungsschläuche abklemmen oder

mit Spritzenkappen versehen. Distales Katheterschwänzchen zum Einführen des Führungsdrahtes offen lassen. Den distalen Verlängerungsschläuche zum Einführen des Führungsdrahtes offen lassen. **Warnung: Katheter nicht durch Abscheiden verkürzen.**

Gebrauchsanweisung für das kanülfreie Injektionsansatzstück Arrow UserGuard (sofern vorhanden):

- Luer-Ende des UserGuard Ansatzstückes auf die Spritze setzen.
 - Injektionsstelle mit Alkohol oder einem geeigneten Antiseptikum nach den in der Klinik geltenden Richtlinien reinigen.
 - Rote Staubschutzkappe vom UserGuard abziehen.
 - UserGuard Ansatzstück auf die Injektionsstelle drücken und drehen, bis es auf dem Stift einrastet (siehe Abb. 2).
 - Nach Bedarf Flüssigkeit injizieren oder abnehmen.
 - UserGuard Ansatzstück von der Injektionsstelle abnehmen und entsorgen. **Warnung: UserGuard Ansatzstück nicht mit der Injektionsstelle verbunden lassen, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum herabzusetzen.** Nur zum Einmalgebrauch.
5. Die auf die Arrow-Raulerson-Spritze aufgesetzte Einführungskanüle in die Vene einführen und aspirieren. (Wenn eine stärkere Einführungskanüle verwendet wird, kann das Gefäß mit einer 22-Ga.-Pilotnadel auf einer Spritze vorpunktiert werden.) Pilotnadel entfernen.

Alternative Methoden:

Der Katheter/die Kanüle kann anstelle der Einführungskanüle wie gewöhnlich verwendet werden. In diesem Falle funktioniert die Arrow-Raulerson-Spritze wie eine herkömmliche Injektionspritze; der Führungsdraht kann jedoch nicht durchgeführt werden. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein venöses Blut herausfließt, Spritze am Katheter befestigen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsicht: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein Beweis dafür, daß das Blut aus einer Vene stammt.¹⁶ Kanüle nicht noch einmal in den Einführungskatheter einführen.**

6. Da die Möglichkeit einer versehentlichen arteriellen Punktion besteht, sollte folgendermaßen sichergestellt werden, daß eine Vene punktiert wurde: Führen Sie das mit Flüssigkeit gefüllte, stumpfe Ende der Druckübertragungs-Sonde durch die Ventile in den hinteren Teil des Stempels der Arrow-Raulerson-Spritze ein. Kontrollieren Sie die Platzierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers. Entfernen Sie die Druckübertragungs-sonde (siehe Abb. 3).

Alternative Methode:

Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer Venen-Welle zur Verfügung stehen, sollte festgestellt werden, ob der Blutfluß pulsiert, indem eine Druckübertragungs-sonde zur Öffnung des Spritzenventilsystems benutzt oder die Spritze von der Kanüle abgenommen wird. Pulsierender Blutfluß ist in der Regel ein Zeichen für eine unbeabsichtigte arterielle Punktion.

7. Federführungsdraht unter Verwendung des zweiteiligen Arrow-Advancers durch die Spritze in die Vene vorschleichen. **Warnung: Bei eingeführtem Federführungsdraht verursacht Aspiration das Eindringen von Luft in die Spritze. Vorsichtsmaßnahme: Nachdem der Federführungsdraht eingeführt wurde, darf Blut nicht wieder infundiert werden, um das Risiko eines Durchsickerns von Blut vom Spritzen-stopfen auf ein Minimum herabzusetzen.**

Anleitungen für den zweiteiligen Arrow-Advancer:

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

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

Einführen des Federführungsdrahtes:

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

Alternative Methode:

Wenn ein einfacher Begradiger gewünscht wird, kann dieser von der Arrow-Advancer-Einheit abgenommen und separat benutzt werden.

Arrow-Advancer-Spitze oder Begradiger von der blauen Advancer-Einheit entfernen. 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 eingeführt werden.

8. Führungsdraht so weit vorschieben, bis die dreifache Markierung den Stempel der Spritze erreicht hat. Das Vorschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**
9. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle mit Raulerson-Spritze oder Katheter entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.** Zentimeter-Markierungen am Federführungsdraht zur Bestimmung der eingeführten Länge des Verweilkatheters verwenden.
10. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Führungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht abschneiden.** Gefäßdilator zur Erweiterung der Punktionsstelle verwenden. **Warnung: Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.**
11. Spitze des multilumigen Katheters über den Federführungsdraht fädeln. Am Ansatzstück des Katheters 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: Katheterklemme oder -halter dürfen nicht vor Entfernung des**

Federführungsdrahtes an den Katheter angeschlossen werden.

12. Katheter zur gewünschten Verweilposition unter Verwendung der Zentimetermarkierung vorschieben. Alle Zentimetermarkierungen beziehen sich auf den Abstand vom Katheterende. Sie finden folgende Markierungssymbole: (1) Zahlen: 5, 15, 25, usw.; (2) Streifen: Diese erscheinen in Abständen von 10 cm, also entspricht ein Streifen 10 cm, zwei Streifen entsprechen 20 cm usw.; (3) Punkte erscheinen in Abständen von 1 cm.

13. Katheter in gewünschter Stellung festhalten und Federführungsdraht entfernen. Der in diesem Set enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, daß er frei über einen 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. 9).

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 venöses Blut sichtbar wird. Alle Verlängerungsschläuche ggfs. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Unbenutzte Öffnungen können unter Verwendung krankenhausblicher Methoden durch Spritzenkappen verschlossen werden. Auf den Verlängerungsschläuchen befinden sich Schiebeklemmen, um den Fluss durch die Lumina 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. Überprüfen Sie bitte die Position der Katheterspitze mittels Röntgen unmittelbar nach der Platzierung. **Vorsicht: 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. Nahting am dreieckigen Verbindungsstück und Seitenflügel für die Primärnaht benutzen. Wenn nötig kann die Katheterklemme und der Katheterhalter, sofern sie im Kit enthalten sind, als sekundäre Nahstelle verwendet werden. **Vorsicht: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**

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

- Nach Entfernung des Federführungsdrahtes und Verbindung oder Verschluss der nötigen Leitungen Flügel der Gummiklemme ausbreiten und am Katheter entsprechend platzieren, um eine richtige Platzierung der Spitze sicherzustellen (siehe Abb. 10).
 - Unbiegsamen Halter in die Katheterklemme einschnappen (siehe Abb. 11).
 - Der Katheter wird am Patienten fixiert, indem die Katheterklemme und der -halter gemeinsam an die Haut genäht werden, um eine Verschiebung des Katheters zu verhindern. Naht durch die Öffnungen in den Seitenflügeln anlegen (siehe Abb. 12).
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, falls vorhanden, vor einem Katheterwechsel entfernen.**
3. Die in der Klinik geltenden Richtlinien befolgen. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der Gefahr einer embolischen Verschleppung des Katheters nicht empfohlen.

Katheterentfernung:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Den Patienten in Rückenlage bringen.**
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 Katheterklemme (sofern verwendet) und 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 mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit Vaseline) Druck auf die Punktionsstelle ausüben. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für Lufteintritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, liegen bleiben.^{17,27,29,33}
4. Nach dem Entfernen des Katheters ist sicherzustellen, dass der gesamte Katheter entfernt wurde.
5. Entfernung 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.

Προϊόν Καθετηριασμού Κεντρικής Φλέβας με Πολλούς Αυλούς και Αντιμικροβιακή Επιφάνεια ARROWg'ard

Ζητήματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας:

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά προηγούμενως. **Προειδοποίηση:** Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες του ένθετου συσκευασίας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βαρύς τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.

Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγία σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.

Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε τον καθετήρα μέσα ή μην επιτρέπετε την παραμονή του μέσα στον δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία (ανατρέξτε στο σχήμα 1).

Καρδιακός επιποματισμός: Έχει τεκμηριωθεί από πολλούς συγγραφείς ότι η τοποθέτηση μόνιμων καθετήρων στον δεξιό κόλπο είναι επικίνδυνη πρακτική.^{2,3,4,7,9,22,28} η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε καρδιακή διάτρηση και επιποματισμό.^{2,3,4,7,22,28} Παρότι ο καρδιακός επιποματισμός δευτεροπαθής στην περικαρδιακή συλλογή είναι σπάνιος, το ποσοστό θνησιμότητας που σχετίζεται με αυτόν είναι υψηλό.³⁰ Οι ιατροί που τοποθετούν κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες πρέπει να γνωρίζουν αυτή τη δυναμική μοιραία επιπλοκή προτού προωθήσουν τον καθετήρα πάρα πολύ σε σχέση με το μέγεθος του ασθενούς.

Από αυτή τη δυναμική μοιραία επιπλοκή δεν εξαιρείται καμία συγκεκριμένη οδός ή τύπος καθετήρα.²⁸ Η πραγματική θέση του άκρου του μόνιμου καθετήρα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινογραφία μετά την εισαγωγή.^{2,3,7,22,28,31} Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες πρέπει να τοποθετούνται στην άνω κοιλία φλέβα^{2,3,4,7,9,22,34} πάνω από τη συμβολή της με τον δεξιό κόλπο και παράλληλα προς το αγγειακό τοίχωμα^{15,34} και το περιφερικό τους άκρο πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδο πάνω από είτε την άνω φλέβα είτε την τρόπια της τραχείας, όποια από τις δύο απεικονίζεται καλύτερα.

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες δεν πρέπει να τοποθετούνται στον δεξιό κόλπο, εκτός εάν απαιτείται ειδικά για ειδικές, σχετικά βραχυχρόνιες διαδικασίες, όπως αναρρόφηση εμβόλων αέρα κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικής. Τέτοιες διαδικασίες είναι, παρόλα αυτά, επιρρεπείς σε κινδύνους και πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται προσεκτικά.

Αντιμικροβιακή Επιφάνεια ARROWg'ard: Ο Αντιμικροβιακός Καθετήρας της Arrow είναι ένας τυπικός καθετήρας από πολυουρεθάνη που αποτελείται από ένα άκρο Blue FlexTip και μια εξωτερική αντιμικροβιακή επιφάνεια. Η σημαντική αντιμικροβιακή δράση του καθετήρα τριπλού αυλού 7 Fr. ARROWg'ard έχει καταδειχθεί ως εξής:

- Η σημαντική αντιμικροβιακή δράση του καθετήρα της Arrow έχει καταδειχθεί με τη χρήση βιοαναλύσεων ζώνης αναστολής έναντι των παρακάτω οργανισμών²³:

Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Επιδερμικός σταφυλόκοκκος
Χρυσίζων σταφυλόκοκκος
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- Έχει καταδειχθεί αναστολή της ανάπτυξης μικροβίων από επαφή στην επιφάνεια του καθετήρα της Arrow στις περιπτώσεις οργανισμών που σχετίζονται συνήθως με τις νοσοκομειακές λοιμώξεις. Π.χ. επιδερμικός σταφυλόκοκκος και χρυσίζων σταφυλόκοκκος.²³
- Η αντιμικροβιακή δράση στην επιφάνεια του καθετήρα κατά το χειρισμό και την τοποθέτησή του έχει καταδειχθεί επί τόπου σε περιορισμένες μελέτες με ζώα.¹³
- Με τη χρήση του καθετήρα ARROWg'ard έχει καταδειχθεί σημαντική μείωση στη συχνότητα βακτηριακής αποίκησης κατά μήκος του καθετήρα σε περιορισμένες μελέτες με ζώα.¹³
- Μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, κλινική δοκιμή που περιλάμβανε εισαγωγές 403 καθετήρων σε ενήλικες ασθενείς σε χειρουργική μονάδα εντατικής θεραπείας κατέδειξε ότι οι πιθανότητες να σημειωθεί αποίκηση στους αντιμικροβιακούς καθετήρες ήταν κατά 50% λιγότερες σε σύγκριση με αυτούς που ισχύουν για τους καθετήρες ελέγχου (p=0,003), ενώ κατά 80% λιγότερες ήταν και οι πιθανότητες ανάπτυξης βακτηριαμίας που οφείλεται στον καθετήρα (p=0,02).²¹
- Οι αντιμικροβιακοί καθετήρες της Arrow διατήρησαν την αντιμικροβιακή δράση με ζώνες αναστολής από 4 έως 10 mm έναντι του χρυσίζοντος σταφυλόκοκκου και του *σεχερίγια κόλι* μετά από 10 ημέρες χρήσης σε αρουραίους.²³
- Ολοκληρωμένα δεδομένα λήφθηκαν για 403 καθετήρες (195 καθετήρες ελέγχου και 208 αντιμικροβιακούς καθετήρες) σε 158 ασθενείς. Οι καθετήρες ελέγχου που αφαιρέθηκαν από τους ασθενείς που λάμβαναν συστηματική αντιβιοτική θεραπεία κατέδειξαν περιστασιακά επιφανειακή δράση χαμηλού επιπέδου που δεν σχετιζόταν με τη χρονική διάρκεια τοποθέτησης του καθετήρα (μέση ζώνη αναστολής ± SD, 1,7 ± 2,8 mm). Αντίθετα, οι αντιμικροβιακοί καθετήρες κατέδειξαν συνεχόμενη επιφανειακή δράση (μέση ζώνη αναστολής, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), η οποία μειώθηκε μετά από παρατεταμένα διαστήματα χρήσης. Αντιμικροβιακή δράση παρατηρήθηκε με τους αντιμικροβιακούς καθετήρες που παρέμειναν τοποθετημένοι για 15 ημέρες.²¹
- Οι αντιμικροβιακοί καθετήρες της Arrow δημιουργήσαν μεγάλες ζώνες αναστολής *in vitro* (με εύρος από 10 έως 18 mm) έναντι των παρακάτω μικροβίων:

Ανθεκτικά στη μεθικιλίνη
Χρυσίζων σταφυλόκοκκος
Ανθεκτικά στη γενταμικίνη/μεθικιλίνη
Χρυσίζων σταφυλόκοκκος
Χρυσίζων σταφυλόκοκκος
Επιδερμικός σταφυλόκοκκος
Escherichia coli

Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Μετά από χρήση των καθετήρων για 7 ημέρες διατηρήθηκαν ζώνες αναστολής 6-7 mm έναντι του *χρυσίζοντος σταφυλόκοκκου*.¹³

- Η αντιμικροβιακή δράση διατηρήθηκε έναντι του *επιδερμικού σταφυλόκοκκου* (βακτηριακή συγκέντρωση 10⁶) από τα υποδόρια τμήματα των καθετήρων αντιμικροβιακής επιφάνειας ARROWg^{ard} για τουλάχιστον 120 ώρες και για ορισμένους έως και 520 ώρες μετά την εισαγωγή των καθετήρων στους ασθενείς με καρδιακή επέμβαση (καθετήρες με δύο και τρεις αυλούς). Το μέγεθος της ζώνης αναστολής διαφοροποιούνταν στους καθετήρες 7 Fr. με τρεις αυλούς από 2,5 έως 10 mm στις 500 ώρες.¹

Αν η συνολική ποσότητα αργυρικής σουλφαδιαζίνης και χλωρεξιδίνης που υπήρχε στην αντιμικροβιακή επιφάνεια αποδεδειχόταν από τον καθετήρα σε μία δόση, τα επίπεδα αργύρου, σουλφαδιαζίνης και χλωρεξιδίνης στο αίμα θα ήταν χαμηλότερα από αυτά μετά από κλινική χρήση των συγκεκριμένων παραγόντων σε καθορισμένες ασφαλείς δοσολογίες με χορήγηση μέσω των βλεννογόνων μεμβρανών και του δέρματος.¹¹

Η πιθανή έκθεση των ασθενών στους δύο παράγοντες, αργυρικής σουλφαδιαζίνης και χλωρεξιδίνης, στην αντιμικροβιακή επιφάνεια είναι σημαντικά μικρότερη από αυτήν κατά τη χρήση των συγκεκριμένων παραγόντων σε εγκαυματα ή δερματικά τραύματα ή από έγχυση μέσω βλεννογόνου.¹¹

Δεν έχουν συσχετιστεί παρενέργειες τοξικολογικής φύσης με την κλινική χρήση αυτής της αντιμικροβιακής επιφάνειας, παρά το γεγονός ότι οι καθετήρες τοποθετήθηκαν σε ασθενείς ευαίσθητους στις σουλφοναμίδες, οι οποίοι δεν γνώριζαν την ευαισθησία.¹¹ Ωστόσο, ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWg^{ard} Blue έχει αναφερθεί ότι προκαλεί σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις σε περιορισμένο αριθμό ασθενών στην Ιαπωνία και στο Ηνωμένο Βασίλειο (το πρώτο περιστατικό αναφέρθηκε το Μάιο του 1996). Ανατρέξτε στην ενότητα Αντενδείξεις για περισσότερες πληροφορίες.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας πολλαπλών αυλών Arrow επιτρέπει τη φλεβική προσπέλαση στην κεντρική κυκλοφορία. Η αντιμικροβιακή επιφάνεια ARROWg^{ard} προορίζεται για την παροχή προστασίας έναντι των λοιμώξεων που οφείλονται στους καθετήρες.

Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία για υπάρχουσες λοιμώξεις, ούτε ως υποκατάστατο ενός καθετήρα τύπου tunnel σε ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνια θεραπεία. Μία κλινική μελέτη υποδεικνύει ότι οι αντιμικροβιακές ιδιότητες του καθετήρα μπορεί να μην είναι αποτελεσματικές όταν χρησιμοποιείται για τη χορήγηση ολικής παρεντερικής διατροφής.⁵

Αντενδείξεις:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWg^{ard} Blue αντενδείκνυται για τους ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην οξική χλωρεξιδίνη, στην αργυρική σουλφαδιαζίνη ή/και στα φάρμακα τύπου sulfa. Ο αντιμικροβιακός καθετήρας ARROWg^{ard} Blue έχει αναφερθεί ότι προκαλεί σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις σε περιορισμένο αριθμό ασθενών στην Ιαπωνία και στο Ηνωμένο Βασίλειο (το πρώτο περιστατικό αναφέρθηκε το Μάιο του 1996). Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερευαισθησίας στις Ηνωμένες Πολιτείες. Από το 1990 που κυκλοφόρησε στην αγορά και μέχρι τον Οκτώβριο του 1999, έχουν αναφερθεί 20 περιστατικά πιθανής υπερευαισθησίας σε όλον τον κόσμο, ενώ τα 17 παρατηρήθηκαν σε άτομα Ιαπωνικής καταγωγής που διαμένουν στην Ιαπωνία. Στη σχετική βιβλιογραφία αναφέρεται

ότι τα άτομα Ιαπωνικής καταγωγής είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν παρόμοιες αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά την τοπική χορήγηση χλωρεξιδίνης.^{12,14,19,20,25,26,32,33} **Αν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε τον αμέσως.**

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών:

Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες,²⁴ παιδιά ή νεογνά και σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη σουλφοναμίδα, με πολύμορφο ερύθημα και σύνδρομο Stevens-Johnson.¹¹ Τα οφέλη από τη χρήση αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταθμιστούν σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:*

1. **Προειδοποίηση:** Στείρα, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην υποβάλλετε σε νέα επεξεργασία ή νέα αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί ενδεχόμενο κίνδυνου σοβαρού τραυματισμού και/ή λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
2. **Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε τον καθετήρα μέσα ή μην επιτρέπετε την παραμονή του μέσα στον δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία. Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα να βρεθεί στην άνω κοίλη φλέβα (SVC) πάνω από τη συμβολή της άνω κοιλίας φλέβας και του δεξιού κόλπου και να κείται παράλληλα προς το αγγειακό τοίχωμα. Για προσέγγιση μηριαίας φλέβας, ο καθετήρας πρέπει να προωθείται μέσα στο αγγείο έτσι ώστε το άκρο του καθετήρα να κείται παράλληλα προς το αγγειακό τοίχωμα και να μην εισέρχεται στον δεξιό κόλπο.
3. **Προειδοποίηση:** Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές που σχετίζονται με τους κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες, συμπεριλαμβανομένου του καρδιακού επιποματισμού δευτεροπαθούς σε διάτρηση αγγειακού τοιχώματος, κόλπου ή κοιλίας, κακώσεων του υπεζωκότα και του μεσοθωρακίου, εμβολής αέρα, εμβολής καθετήρα, απόφραξης καθετήρα, σήψης θωρακικού πόρου, βακτηριαιμίας, σηψαιμίας, θρόμβωσης, ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης, νευρικής βλάβης, αιματώματος, αιμορραγίας και δυσρυθμιών.
4. **Προειδοποίηση:** Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος ή των καθετήρων. Εάν δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί εύκολα αφαίρεση, πρέπει να λαμβάνεται ακτινογραφία θώρακα και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.
5. **Προειδοποίηση:** Ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει το ενδεχόμενο δυναμικής εμβολής αέρα που σχετίζεται με βελόνες ή καθετήρες που αφήνονται ανοικτά στον αέρα σε θέσεις κεντρικής φλεβικής παρακέντησης ή ως συνέπεια ακούσιων αποσυνδέσεων. Για τη μείωση του κινδύνου αποσυνδέσεων, με τη συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σφιγμένες με ασφάλεια συνδέσεις Luer-Lock. Ακολουθείτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για προστασία από εμβολή αέρα για κάθε εργασία συντήρησης των καθετήρων.
6. **Προειδοποίηση:** Η δίοδος του οδηγού σύρματος στη δεξιά καρδιά είναι δυνατό να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό του δεξιού σκέλους δεματίου,¹⁰ καθώς και διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος, του κόλπου ή της κοιλίας.
7. **Προειδοποίηση:** Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν για το ενδεχόμενο εγκλωβισμού του οδηγού σύρματος από τυχόν εμφυτευμένη συσκευή στο κυκλοφορικό σύστημα (δηλ.

φίλτρα κούρης φλέβας, stent). Ανασκοπήστε το ιστορικό του ασθενούς πριν από τη διαδικασία καθετηριασμού για την εκτίμηση για πιθανά εμφυτεύματα. Πρέπει να δίνετε προσοχή σχετικά με το μήκος του οδηγού ελατηριωτού σύρματος που εισάγεται. Εάν ο ασθενής έχει εμφύτευμα στο κυκλοφορικό σύστημα, συνιστάται πραγματοποίηση της διαδικασίας με καθετήρα υπό άμεση απεικόνιση για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εγκλωβισμού του οδηγού σύρματος.¹

8. Προειδοποίηση: Εξαιτίας του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλα παθογόνα που μεταφέρονται με το αίμα, το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει τακτικά τις γενικά επιβεβλημένες προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά στη φροντίδα όλων των ασθενών.

9. Προφύλαξη: Οτιδήποτε καθετήρες πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για την επιθυμητή παροχή, την ασφάλεια του επιδέσμου, τη σωστή θέση του καθετήρα και για την ασφαλή σύνδεση του Luer-Lock. Για να αναγνωρίσετε εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει, χρησιμοποιείτε τις εκατοστιαίες σημάνσεις.

10. Προφύλαξη: Η διασφάλιση ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει εισέλθει στην καρδιά ή ότι δεν κείται πλέον παράλληλα προς το αγγειακό τοίχωμα είναι δυνατή μόνο με την ακτινολογική εξέταση της τοποθέτησης του καθετήρα. Εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει, εκτελέστε άμεσα ακτινολογική εξέταση θώρακα για την επιβεβαίωση της θέσης του άκρου του καθετήρα.

11. Προφύλαξη: Για λήψη δείγματος αίματος, κλείστε προσωρινά την(ις) υπόλοιπη(ες) θύρα(ες) μέσω της(ων) οποιας(ων) εγχέονται διαλύματα.

12. Προφύλαξη: Η αλκοόλη και η ακετόνη είναι δυνατό να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών πολυουρεθάνης. Ελέγχετε εάν τα συστατικά των σπρέι και των τολυπίων παρασκευής περιέχουν ακετόνη και αλκοόλη.

Ακετόνη: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα. Η ακετόνη επιτρέπεται να εφαρμοστεί στο δέρμα αλλά πρέπει να αφαιρεθεί να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επιδέσμου.

Αλκοόλη: Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για τον εμπλοκισμό της επιφάνειας του καθετήρα ή για την αποκατάσταση της βτότητας του καθετήρα. Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά την ενστάλαξη φαρμάκων που περιέχουν υψηλές συγκεντρώσεις αλκοόλης. Να αφήνετε πάντοτε την αλκοόλη να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επιδέσμου.

13. Προφύλαξη: Κάποια απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στη θέση εισαγωγής του καθετήρα περιέχουν διαλύτες, οι οποίοι είναι δυνατό να προσβάλλουν το υλικό του καθετήρα. Πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου, διασφαλίστε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή.

14. Προφύλαξη: Η χρήση σύριγγας μικρότερης από τα 10 mL για τον καταιονισμό ή την αφαίρεση του πήγματος από έναν αποφραγμένο καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ενδοαυλική διαρροή ή ρήξη του καθετήρα.⁸

Προτεινόμενη διαδικασία:

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

1. Προφύλαξη: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ελαφρά θέση Trendelenburg, όπως γίνεται ανεκτή, για τη μείωση του κινδύνου εμβολής αέρα. Εάν χρησιμοποιείται μηριαία πρόσδεση, τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.

2. Παρασκευάστε και καλύψτε με θόβιο τη θέση παρακέντησης, όπως απαιτείται.

3. Εκτελέστε δοκιμασία σχηματισμού πομφού στο δέρμα με επιθυμητή βελόνα (βελόνα 25 Ga. ή 22 Ga.). Ένα κύπελλο απόρριψης SharpsAway διατίθεται για την απόρριψη των βελόνων. Ωθήστε τις βελόνες στον αφρό μετά τη χρήση. Απορρίψτε ολόκληρο το κύπελλο αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία. **Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες αφού έχουν τοποθετηθεί μέσα σε ένα κύπελλο απόρριψης. Μπορεί να έχουν κολλήσει σωματίδια στην άκρη της βελόνας.**

4. Προετοιμάστε τον καθετήρα για εισαγωγή με έκπληση κάθε αυλού και τοποθέτηση σφικτήρα ή προσάρτηση των πομάτων έγχυσης στις κατάλληλες γραμμές προέκτασης. Αφήστε την περιφερική γραμμή προέκτασης ανοικτή χωρίς πόμα για οδόδο του οδηγού σύρματος. **Προειδοποίηση: Μη κόβετε τον καθετήρα για να τροποποιήσετε το μήκος του.**

Οδηγίες χρήσης του ομφαλού ενέσεων χωρίς βελόνα Arrow UserGard (όπου παρέχεται):

• Προσαρτήστε το άκρο με το σύνδεσμο luer του ομφαλού UserGard στη σύριγγα.

• Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης με οινόπνευμα ή κατάλληλο αντισηπτικό σύμφωνα με το σύνηθες πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

• Αφαιρέστε το κόκκινο πόμα για τη σκόνη από τον ομφαλό UserGard.

• Πιέστε τον ομφαλό UserGard στο σημείο της ένεσης και στρίψτε τον για να ασφαλίσει στην καρφίδα (ανατρέξτε στην Εικ. 2).

• Εγγύστε ή αφαιρέστε υγρό, εάν απαιτείται.

• Απεμπλέξτε τον ομφαλό UserGard από το σημείο της ένεσης και απορρίψτε τον. **Προειδοποίηση: Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανής εμβολής αέρα, μην αφήνετε τον ομφαλό UserGard συνδεδεμένο στο σημείο της ένεσης. Για μία μόνο χρήση.**

5. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγή με προσαρτημένη τη σύριγγα Arrow Raulerson μέσα στη φλέβα και αναρροφήστε. (Εάν χρησιμοποιείται μεγαλύτερη βελόνα εισαγωγή, το αγγείο είναι δυνατό να προεντοπιστεί με βελόνα εντοπισμού 22 Ga. και σύριγγα.) Αφαιρέστε τη βελόνα εντοπισμού.

Εναλλακτική τεχνική:

Η διάταξη καθετήρα/βελόνας είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί με τυπικό τρόπο ως εναλλακτική λύση στη βελόνα εισαγωγή. Εάν χρησιμοποιείται διάταξη καθετήρα/βελόνας, η σύριγγα Arrow Raulerson θα λειτουργεί ως τυπική σύριγγα, αλλά δε θα διέρχεται ο οδηγός ελατηριωτού σύρματος. Εάν δεν παρατηρείται ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος μετά την αφαίρεση της σύριγγας, προσαρτήστε τη σύριγγα στον καθετήρα και αναρροφήστε έως ότου επιτευχθεί καλή ροή φλεβικού αίματος. **Προφύλαξη: Το χρώμα του αίματος που αναρροφάται δεν αποτελεί πάντοτε αξιόπιστο δείκτη φλεβικής προσπέλασης.¹⁶ Μην επανεισαγάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγή.**

6. Λόγω του ενδεχόμενου για ακούσια τοποθέτηση εντός της αρτηρίας, πρέπει να χρησιμοποιείται μία από τις ακόλουθες τεχνικές για την επαλήθευση της φλεβικής προσπέλασης. Εισαγάγετε την πληρωμένη με υγρό μήλη μετατροπής αμβλύος άκρου στο πίσω μέρος του εμβόλου και μέσω των βαλβιδίων της σύριγγας Arrow Raulerson. Παρατηρήστε για την κεντρική φλεβική τοποθέτηση μέσω κυματομορφής που λαμβάνεται από ένα βαθμονομημένο μορφοτροπέα πίεσης. Αφαιρέστε τη μήλη μετατροπής (ανατρέξτε στο σχήμα 3).

Εναλλακτική τεχνική:

Εάν δε διατίθεται εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης που να επιτρέπει τη μετατροπή μιας κεντρικής φλεβικής κυματομορφής, ελέγξτε για σφυγμική ροή είτε με χρήση της

μήλης μετατροπής για το άνοιγμα του συστήματος βαλβίδας της σύριγγας είτε με αποσύνδεση της σύριγγας από τη βελόνα. Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.

7. Με χρήση του Arrow Advancer δύο τεμαχίων, προωθήστε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος μέσω της σύριγγας στη φλέβα. **Προειδοποίηση: Η αναρρόφηση με τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος στη θέση του θα προκαλέσει εισαγωγή αέρα στη σύριγγα. Προφύλαξη: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διαρροής αίματος από το πόμα της σύριγγας, μην επανεγγύξετε αίμα με τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος στη θέση του.**

Οδηγίες για το Arrow Advancer δύο τεμαχίων:

- Με χρήση του αντίχειρά σας, ευθείαστε το άκρο σχήματος "J" αποσυρώντας τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος μέσα στο Arrow Advancer (ανατρέξτε στα σχήματα 4, 5).

Όταν το άκρο είναι ευθείασμένο, ο οδηγός ελατηριωτού σύρματος είναι έτοιμος για εισαγωγή. Οι εκατοστιαίες σημάνσεις στο οδηγό σύρμα έχουν ως αναφορά το άκρο σχήματος "J". Μία ταινία υποδεικνύει τα 10 cm, δύο ταινίες τα 20 cm και τρεις ταινίες τα 30 cm.

Εισαγωγή του οδηγού ελατηριωτού σύρματος:

- Τοποθετήστε το άκρο του Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος "J" αποσυρμένο – μέσα στην οπή στην πίσω πλευρά του εμφύλου σύριγγας Arrow Raulerson (ανατρέξτε στο σχήμα 6).
- Προωθήστε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος μέσα στη σύριγγα περίπου 10 cm έως ότου διέλθει μέσω των βαλβίδων σύριγγας (ανατρέξτε στο σχήμα 7).
- Σηκώστε τον αντίχειρά σας και τραβήξτε το Arrow Advancer περίπου 4-8 cm μακριά από τη σύριγγα. Χαμηλώστε τον αντίχειρα πάνω στο Arrow Advancer και, ενώ διατηρείτε σταθερό κράτημα πάνω στον οδηγό ελατηριωτού σύρματος, πιέστε τη διάταξη μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας για περαιτέρω προώθηση του οδηγού ελατηριωτού σύρματος. Συνεχίστε την προώθηση έως ότου ο οδηγός ελατηριωτού σύρματος φθάσει στο επιθυμητό βάθος (ανατρέξτε στο σχήμα 8).

Εναλλακτική τεχνική:

Εάν προτιμάτε έναν απλό άκαμπο σωλήνα ευθείασμού, είναι δυνατό να αποσυνδεθεί το τμήμα του σωλήνα ευθείασμού του Arrow Advancer από τη μονάδα και να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά.

Διαχωρίστε το άκρο του Arrow Advancer ή το σωλήνα ευθείασμού από τη μπλε μονάδα Advancer. Εάν χρησιμοποιείται το τμήμα του άκρου σχήματος "J" του οδηγού ελατηριωτού σύρματος, προετοιμαστείτε για την εισαγωγή σύροντας τον πλαστικό σωλήνα πάνω από το άκρο σχήματος "J" έτσι ώστε να το ευθείασετε. Ο οδηγός ελατηριωτού σύρματος πρέπει κατόπιν να προωθείται με το συνήθη τρόπο έως το επιθυμητό βάθος.

8. Προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου η σήμανση τριπλής ταινίας φθάσει στο πίσω μέρος του εμφύλου της σύριγγας. Για την προώθηση του άκρου σχήματος "J" ενδέχεται να χρειαστεί απαλή περιστροφική κίνηση. **Προειδοποίηση: Μην κόβετε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος για την τροποποίηση του μήκους του. Μην αποσύρετε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος πάνω στη λοξότημη της βελόνας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανού διαχωρισμού ή ζημιάς του οδηγού ελατηριωτού σύρματος.**
9. Κρατήστε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα). **Προφύλαξη: Διατηρείτε**

σταθερό κράτημα στον οδηγό ελατηριωτού σύρματος συνεχώς. Χρησιμοποιήστε τις εκατοστιαίες σημάνσεις πάνω στον οδηγό ελατηριωτού σύρματος για τη ρύθμιση του μόνιμου μήκους σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος τοποθέτησης του μόνιμου καθετήρα.

10. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης τοποθετώντας την κόπυσα ακμή του νυστεριού μακριά από τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος. **Προφύλαξη: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα.** Χρησιμοποιήστε το διαστολέα για τη διεύρυνση της θέσης, ανάλογα με τις ανάγκες. **Προειδοποίηση: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανής διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος, μην αφήσετε το διαστολέα στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα.**
11. Περάστε το άκρο του καθετήρα πολλαπλών αυλών πάνω από τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος. Στο άκρο του ομφαλού του καθετήρα πρέπει να παραμένει εκτεθειμένο επαρκές μήκος οδηγού σύρματος για τη διατήρηση σταθερού κρατήματος πάνω στο οδηγό σύρμα. Κρατώντας κοντά στο δέρμα, προωθήστε τον καθετήρα μέσα στη φλέβα με ελαφρά περιστροφική κίνηση. **Προφύλαξη: Δεν πρέπει να προσαρτηθεί στον καθετήρα σφικτήρας και στερεωτικό καθετήρα, προτού αφαιρεθεί ο οδηγός ελατηριωτού σύρματος.**
12. Με χρήση εκατοστιαίων σημάνσεων στον καθετήρα ως σημεία αναφοράς τοποθέτησης, προωθήστε τον καθετήρα στην τελική μόνιμη θέση. Όλες οι εκατοστιαίες σημάνσεις έχουν αναφορά το άκρο του καθετήρα. Η συμβολολογία σήμανσης έχει ως εξής: (1) αριθμητική: 5, 15, 25 κ. λπ., (2) ταινίες: κάθε ταινία υποδηλώνει διάστημα των 10 cm, δηλ. μία ταινία υποδηλώνει τα 10 cm, δύο ταινίες υποδηλώνουν τα 20 cm, κ. λπ. και (3) κάθε κουκίδα υποδηλώνει διάστημα του 1 cm.
13. Κρατήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος και αφαιρέστε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος. Ο καθετήρας Arrow που περιλαμβάνεται στο προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για ελεύθερη διόδο πάνω από τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος. Εάν συναντήσετε αντίσταση όταν επιχειρείτε την αφαίρεση του οδηγού ελατηριωτού σύρματος μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, το ελατηριωτό σύρμα είναι δυνατό να στρεβλωθεί γύρω από το άκρο του καθετήρα εντός του αγγείου (ανατρέξτε στο σχήμα 9).

Στην περίπτωση αυτή, η έλξη προς τα πίσω του οδηγού ελατηριωτού σύρματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης με αποτέλεσμα τη θραύση του οδηγού ελατηριωτού σύρματος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα σε σχέση με τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος σε απόσταση 2-3 cm περίπου και επιχειρήστε την αφαίρεση του οδηγού ελατηριωτού σύρματος. Εάν συναντήσετε πάλι αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος και τον καθετήρα. **Προειδοποίηση: Παρότι η επίπτωση της αστοχίας του οδηγού ελατηριωτού σύρματος είναι εξαιρετικά χαμηλή, ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει το ενδεχόμενο θραύσης εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη στο σύρμα.**

14. Κατά την αφαίρεση, επαληθεύστε ότι ολόκληρος ο οδηγός ελατηριωτού σύρματος είναι άθικτος.
15. Ελέγξτε την τοποθέτηση εντός του αυλού, προσαρτώντας μια σύριγγα σε κάθε γραμμή προέκτασης και αναρροφήστε έως ότου παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος. Συνδέστε όλες τις γραμμές προέκτασης σε κατάλληλη(ές) γραμμή(ές) Luer-Lock, όπως απαιτείται. Η(Οι) μη χρησιμοποιημένη(ες) θύρα(ες) είναι δυνατό να "ασφαλιστεί(ούν)" με πόμα(τα) έγχυσης, με χρήση τυπικού πρωτοκόλλου νοσοκομείου. Παρέχονται σφικτήρες συμπίεσης/συρμένοι σφικτήρες

στις γραμμές προέκτασης για την απόφραξη της ροής μέσω κάθε αυλού κατά τη διάρκεια αλλαγών γραμμής και πομάτων έγχυσης. **Προφύλαξη:** Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς στις γραμμές προέκτασης από υπερβολική πίεση, κάθε σφικτήρας πρέπει να ανοίγεται πριν από την έγχυση μέσω του αυλού αυτού.

16. Στερεώστε και επιδέστε τον καθετήρα προσωρινά.
17. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα αμέσως μετά την τοποθέτηση. **Προφύλαξη:** Η ακτινολογική εξέταση πρέπει να εμφανίζει τον καθετήρα τοποθετημένο στη δεξιά πλευρά του μεσοθωρακίου στην άνω κοίλη φλέβα με το περιφερικό άκρο του καθετήρα παράλληλα προς το τοίχωμα της κοίλης φλέβας και το περιφερικό του άκρο τοποθετημένο σε επίπεδο πάνω από είτε την άσχημη φλέβα είτε την τρόχιδα της τραχείας, όποια από τις δύο απεικονίζεται καλύτερα. Εάν το άκρο του καθετήρα είναι τοποθετημένο εσφαλμένα, επανατοποθετήστε το και επαληθεύστε πάλι.
18. Στερεώστε τον καθετήρα στον ασθενή. Χρησιμοποιήστε ομοαλό τρίγωνικής συμβολής με ακέραιο διακτύλιο ραμμάτων και τα πλευρικά πτερύγια ως κύρια θέση ραμμάτων. Σε κит όπου παρέχονται, ο σφικτήρας και το στερεωτικό καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως δευτερεύουσα θέση ραμμάτων, ανάλογα με τις ανάγκες. **Προφύλαξη:** Μη συρράπτετε απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του καθετήρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου κοπής ή πρόκλησης ζημιάς στον καθετήρα ή παρεμπόδισης της ροής στον καθετήρα.

Σφικτήρας και στερεωτικό καθετήρα (όπου παρέχονται) Οδηγίες χρήσης:

- Μετά την αφαίρεση του οδηγού ελατηριωτού σύρματος και τη σύνδεση ή ασφάλιση των απαραίτητων γραμμών, διανοίξτε τα πτερύγια του ελαστικού σφικτήρα και τοποθετήστε στον καθετήρα όπως απαιτείται για τη διασφάλιση της σωστής θέσης του άκρου (ανατρέξτε στο σχήμα 10).
 - Κοιμώστε το άκαμπτο στερεωτικό πάνω στο σφικτήρα του καθετήρα (ανατρέξτε στο σχήμα 11).
 - Στερεώστε τον καθετήρα στον ασθενή συρράπτοντας το σφικτήρα και το στερεωτικό του καθετήρα στο δέρμα, με χρήση των πλευρικών πτερυγίων για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετακίνησης του καθετήρα (ανατρέξτε στο σχήμα 12).
19. Καλύψτε με επίδεσμο τη θέση παρακέντησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. **Προφύλαξη:** Διατηρείτε

τη θέση εισαγωγής με τακτικές, σχολαστικές αλλαγές επίδεσμου με χρήση άσηπτης τεχνικής.

20. Καταγράψτε στο φάκελο του ασθενούς το μήκος του μόνιμου καθετήρα με βάση τις εκατοστιαίες σημάνσεις στον καθετήρα όπου εισέρχεται στο δέρμα. Πρέπει να γίνεται συχνή οπτική επανεκτίμηση, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν έχει μετακινηθεί.

Διαδικασία ανταλλαγής καθετήρα:

1. Χρησιμοποιείτε άσηπη τεχνική.
2. **Προφύλαξη:** Πρωτό επιχειρήσετε μια διαδικασία ανταλλαγής καθετήρα, αφαιρέστε το σφικτήρα και το στερεωτικό του καθετήρα, όπου παρέχονται.
3. Προχωρήστε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Δε συνιστάται η κοπή του καθετήρα λόγω του ενδεχόμενου εμβολής καθετήρα.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα:

1. **Προφύλαξη:** Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
2. Αφαιρέστε τον επίδεσμο. **Προφύλαξη:** Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου κοπής του καθετήρα, μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επίδεσμου.
3. **Προειδοποίηση:** Η έκθεση της κεντρικής φλέβας στην ατμοσφαιρική πίεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την είσοδο αέρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα. Αφαιρέστε το(α) ράμμα(τα) από το σφικτήρα του καθετήρα και την κύρια θέση ραμμάτων. Προσέχετε ώστε να μην κώφετε τον καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα αργά, έλκοντάς τον παράλληλα προς το δέρμα. Καθώς ο καθετήρας εξέρχεται από τη θέση, εφαρμόστε πίεση με επίδεσμο αδιαπέραστο στον αέρα, π. χ. γάζα Vaseline. Επειδή το υπολεμιατικό τμήμα του καθετήρα παραμένει ένα σημείο εισόδου αέρα έως ότου σφραγιστεί εντελώς, ο αποφρακτικός επίδεσμος πρέπει να παραμείνει στη θέση του επί 24-72 ώρες τουλάχιστον, ανάλογα με το χρονικό διάστημα παραμονής του καθετήρα.^{17,27,29,33}
4. Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, επιθεωρήστε τον έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει αποσυρθεί ολόκληρο το μήκος του.
5. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης.

Η Arrow International, Inc. συνιστά στο χρήστη την εξοικείωση με τη βιβλιογραφία αναφοράς.

* Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή θα θέλατε να λάβετε επιπλέον πληροφορίες αναφοράς, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Arrow International, Inc.

Több lumenű centrális vénás katéter szett ARROW^gard antimikrobiális felülettel

Biztonsági és hatékonysági szempontok:

Ne használja fel, ha a csomagolást korábban kinyitották vagy az sérült! **Figyelmeztetés: használat előtt olvassa el a csomagban mellékelt tájékoztatóban található figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat! Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja. A termék egyszer használatos.**

A behelyezés, használat, és eltávolítás során ne változtassa meg a katétert, a rugalmas vezetődrótot, vagy a készlet bármely egyéb részét.

Azeljárásrészletek, az anatómiai iránypontok, a biztonságos technika és az esetleges komplikációk terén tapasztalt orvos végezze.

Veszély: Ne vezesse a katétert a jobb pitvarba vagy jobb kamrába és azt ne hagyja ott (lásd 1. ábra).

Szívamponád: Több szerző leírta már, hogy a centrális vénás katéter vezetése a jobb pitvarba veszélyes^{2,3,4,7,9,22,28}, mert szívperforációt és szívamponádot okozhat.^{2,3,4,7,22,28} Bár a pericardiális effúzió következtében kialakuló szívamponád ritka, mortalitása magas.³⁰ A centrális vénás katétereket behelyező szakembereknek tisztában kell lenniük ezzel a potenciálisan halálos komplikációval, mielőtt a beteg méreteihez képest túlságosan előre tolják a katétert.

Nincs olyan bevezetési út, vagy katéertípus, melynél ez a potenciálisan fatális komplikáció kizárható lenne.²⁸ A bentmaradó katéter hegyének helyét röntgenvizsgálattal ellenőrizni kell a behelyezés után.^{2,3,7,22,28,31} A centrális vénás katétereket a vena cava superiorba kell helyezni.^{2,3,4,7,9,22,34} úgy, hogy a jobb pitvarba való szájadzás fölött és az érfallal párhuzamosan helyezkedjen el^{15,34} és a disztális vége a vena azygos vagy a carina tracheae magasságában legyen (attól függően, melyik vizualizálható jobban).

A centrális vénás katétereket nem szabad a jobb pitvarba helyezni, kivéve speciális, viszonylag rövid időtartamokat, pl. levegőelvezetés idegsebészeti műtétek alatt. Az ilyen beavatkozások nem veszélytelenek és csak szoros monitorozás és ellenőrzés mellett végezhetőek.

ARROW^gard antimikrobiális felület: Az Arrow antimikrobiális felületű katéter egy standard poliuretán, Blue Flex Tip hegyű katéter, melyet antimikrobiális felülettel vontak be. A 7 Fr méretű három lumenű ARROW^gard katéter antimikrobiális aktivitását a következő módon igazolták.

- Szignifikáns antimikrobiális aktivitást találtak az Arrow katéter esetében gátlási zóna bioassay módszerével a következő mikroorganizmusok esetében²³:

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

- A mikrobák kontakt növekedési gátlását mutatták ki nozokomiális fertőzések gyakori kórokozóival szemben

(pl. *Staphylococcus epidermidis* és *Staphylococcus aureus*).²³

- A katéter antimikrobiális hatást mutatott a manipuláció és a behelyezés alatt néhány *in situ* állatkísérletben.¹³
- Az ARROW^gard katéter néhány állatkísérletben a katéter bakteriális kolonizációjának szignifikáns csökkenését mutatta.¹³
- Egy sebeszet-belgyógyászati intenzív osztályon 403 felnőtt betegbe történő katéterbehelyezést vizsgáltak egy randomizált, prospektív klinikai vizsgálatban. Az eredmények azt mutatják, hogy az antimikrobiális katéterek esetében a kolonizáció valószínűsége 50%-os volt a kontroll katéterekhez képest (p=0,003), míg a katéterrel összefüggő bakterémia valószínűsége 80%-kal volt alacsonyabb (p=0,02).²¹
- 10 napos, patkányba történő implantáció után az Arrow antimikrobiális katéterek *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* esetében 4 - 10 mm gátlási zónát mutattak.²³
- A vizsgálat esetekben 403 katétert (195 kontroll és 208 antimikrobiális) 158 betegbe helyezték be. A szisztemás antimikrobiális kezelésben részesülő betegből eltávolított kontroll katéterek egyes esetekben alacsony felületaktivitást mutattak, mely nem korrelált a katéter használatának idejével (átlagos gátlási zóna ± SD: 1,7 ± 2,8 mm); ezzel ellentétben az antimikrobiális katéterek egységesen mutattak reziduális felületaktív hatást (átlagos gátlási zóna: 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), és ez a hatás a használat idejével párhuzamosan csökkent. Antimikrobiális hatást még 15 napig használt katéterek esetében is találtak.²¹
- Az Arrow antimikrobiális katéterek nagy (10 - 18 mm-es) gátlási zónát mutattak a következő kórokozók ellen:

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

A katéter betöltése után 7 nappal a katéterek 6-7 mm-es gátlási zónát mutattak *Staphylococcus aureus-szal* szemben.¹³

- Az Antibakteriális aktivitás *Staphylococcus epidermidis-szel* szemben (10⁶-os baktériumkoncentráció estén) az ARROW^gard antimikrobiális felületű katéterek szubkután szegmenseiből a szívsebészeti betegbe való behelyezés után min. 120 órán keresztül, de egyes esetekben 520 óráig is (kettős és hármas lumenű katéterek). A gátlási zóna egy 7 Fr hármas lumenű katéter esetében 500 óra után 2,5 - 10 mm volt.¹

Ha az antimikrobiális felület összes ezüst-szulfadiazin- és chlorhexidin-tartalma egyszerre kerülne a véráramba, az ezüst, a szulfadiazin és a chlorhexidin vérszintje alacsonyabb lenne annál, amit ezen gyógyszerek bőrön vagy nyálkahártyán biztonságos dózisu klinikai alkalmazása után mértek.¹¹

A beteg ezüst-szulfadiazin és chlorhexidin expozíciója az antimikrobiális felület következtében szignifikánsan alacsonyabb, mint ha ezen szereket égett sebekben, bőrsérüléseken, vagy nyálkahártyán oblogetőszerként alkalmazzák.¹¹

Nem találtak toxikus mellékhatást az antimikrobiális felület klinikai alkalmazásakor, annak ellenére sem, hogy olyan betegeknel is alkalmazták, akik tudtukon kívül szulfonamid-érzékenyek voltak.¹¹ Ennek ellenére az ARROWg^{ard} Blue antimikrobiális katéter súlyos anaphylaxiás reakciókat okozott néhány esetben az Egyesült Királyságban és Japánban. (első esetről 1996. májusában számoltak be). További információt az Ellenjavallatok fejezetben talál.

Használati javaslat:

Aze Arrow többlumenü katétere a centrális keringés elérését teszi lehetővé. Az ARROWg^{ard} antimikrobiális felület célja a katéterrel összefüggő fertőzések elleni védelem.

A katétert nem szabad a már meglévő fertőzés elleni kezelésként alkalmazni, és nem használható hosszú távú kezelést igénylő betegeknel tunelizált katéter helyett. Egy klinikai vizsgálat azt mutatta, hogy az antimikrobiális hatás elveszhet, ha a katétert teljes parenterális táplálásra használják.⁶

Ellenjavallatok:

Az ARROWg^{ard} Blue antimikrobiális katéter alkalmazása ellenjavallt ismerten klórhexidin-acetátra, ezüst-sulfadiazinra, illetve sulfa drogokra túlérzékeny beteg esetében. Az ARROWg^{ard} Blue antimikrobiális katéterrel kapcsolatban beszámoltak súlyos anaphylaxiás reakciókról néhány esetben Japánban és az Egyesült Királyságban (első esetről 1996. májusában számoltak be), de nem számoltak még be túlérzékenységi reakciókról az USA-ból. 1990. októberi bevezetése és 1999. októbere között 20 túlérzékenységi esetet írtak le a világon, ezek közül 17-et japán származásúaknál, Japánban. A szakirodalom azt mutatja, hogy a japán származásúak korábban is mutattak hasonló anaphylaxiás reakciókat chlorhexidin tropikus alkalmazása esetén.^{12,14,19,20,25,26,32,35} **Ha mellékhatásokat tapasztal, azonnal távolítsa el a katétert.**

Különleges betegcsoportok:

Kontrollált vizsgálatokat nem folytattak az eszközzel kapcsolatban terhesek,²⁴ gyermekek vagy újszülöttek, valamint ismerten szulfonamid-érzékeny, erythema multiforme-ban, vagy Stevens-Johnson szindrómában szenvedő beteg körében.¹¹ A katétert csak a kockázat-hason elemzése alapján szabad alkalmazni.

Veszélyek és figyelmeztetések:*

1. Figyelem: Steril, egyszeri használatra: Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni. Az eszköz újrafelhasználása olyan súlyos sérülés és/vagy fertőzés kockázatának lehetőségét teremt meg, amely akár halálos kimeneteli is lehet.
2. Veszély: Ne vezesse a katétert a jobb pitvarba vagy jobb kamrába és azt ne hagyja ott. A centrális vénás katétereket úgy kell elhelyezni, hogy disztális végük a vena cava superiorban, a jobb pitvarba való szájadzás fölött és az ér falával párhuzamosan helyezkedjen el. A Vena femoralison való behatolás esetén a katéternek az érfallal párhuzamosan kell futnia és nem érheti el a jobb pitvart.

3. Veszély: A beavatkozást végzőnek tisztában kell lennie a centrális vénás katéterezés komplikációival, pl. az ér-, pitvar-, vagy kamraperforáció okozta szívtamponád, pleurális vagy mediastinális sérülések, levegő- vagy katéterembolizáció, a katéter elzáródása, a ductus thoracicus sérülése, bacteraemia, septicemia, thrombosis, artéria véletlen punkciója, idegsérülés, haematoma, haemorrhagia, és dysrhythmiák.

4. Figyelmeztetés: ne alkalmazzon túlzott erőt a vezetődrót és a katéter kihúása során! Ha a kihúzás során nehézségek lépnek fel, végezzen mellkas-röntgenvizsgálatot és kérjen konzultációt.

5. Veszély: A beavatkozást végzőnek tisztában kell lennie azzal, hogy a centrális vénás punkciós helyen nyitott tűk, katéterek valamint a szerelek véletlen szétcsúszása légembolizációt okozhat. Ennek kockázatát csökkentendő kizárólag meghúzott Luer-Lock csatlakozókat használjon ezeken eszközök katéterrel történő manipulációjánálkövesse a légembolizáció elkerülésére szolgáló kórházi előírásokat.

6. Figyelmeztetés: a vezetődrót jobb vagy bal szívfélbe jutása dysrhythmiát, jobb szár blokkot,¹⁹ valamint érfali, pitvari vagy kamrai perforációt okozhat.

7. Figyelmeztetés: A beavatkozást végzőnek tisztában kell lennie annak veszélyével, hogy a vezetődrót elakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökben (pl. vena cava filterek, sztentek). A katéteres beavatkozás előtt a beteg kórtörténetét ellenőrizve derítse fel az esetleges implantátumokat. A behelyezett spring-wire vezető hosszát különös körültekintéssel kell kiválasztani. A keringési rendszerben található implantátum esetén a vezetődrót elakadásának elkerülése érdekében javasolt a katéteres beavatkozást közvetlen megfigyelés mellett végezni.¹

8. Figyelmeztetés: a HIV (Humán Immundeficiencia Vírus) és egyéb, vérel terjedő kórokozónak való kitettség kockázata miatt valamennyi beteg vizsgálata és ellátása során javasolt rutinszerűen betartani az általános vér- és testnedvekkel kapcsolatos óvintézkedéseket.

9. Figyelem: A bent maradó katétereket rendszeresen ellenőrizni kell: a megfelelő átáramlást, a kötés biztonságosságát, a katéter megfelelő helyzetét, és a Luer-Lock csatlakozókat. A cm beosztás segítségével tudja a katéter elmozdulását felismerni.

10. Figyelem: Csak röntgenvizsgálattal állapítható meg, hogy a katéter beér-e a pitvarba és párhuzamosan helyezkedik-e el az érfallal. Ha a katéter helyzete megváltozik, azonnal végezzen röntgenvizsgálatot a katéterhegy helyzetének ellenőrzésére.

11. Figyelem: Vérminta vétele esetén ideiglenesen zárja le a csatlakozókat, melyeken keresztül az oldatokat infundálja.

12. Figyelem: Az alkohol és az acetont gyengítheti a poliuretán anyagból készült eszközöket, ezért ellenőrizze az előkészítéshez használt spray-k és törlők alkohol és acetontartalmát. Acetont Ne használjon acetont a katéter felületén. Acetont alkalmazhat a bőrön, de a kötés feltétele előtt a bőrnek teljesen meg kell száradnia. Alkohol: Ne használjon alkoholt a katéter felületének leáztatására, vagy az átjárhatóságának javítására. Nagy mennyiségű alkoholt tartalmazó gyógyszerek beadásakor körültekintően járjon el. A kötés feltétele előtt a bőrnek az alkoholtól teljesen meg kell száradnia.

13. Figyelem: Egyes, a behatolási ponton használt dezinficiensek olyan oldószereket tartalmaznak, melyek károsíthatják a katéter anyagát. A kötés feltétele előtt ellenőrizze, hogy a bőr megszáradt.

14. **Figyelem: 10 ml-esnél kisebb fecskendővel való átöblítés vagy elakadásmentesítés intraluminális szivárgást vagy a katéter rupturáját okozhatja.³**

Ajánlott eljárás:

Steril technikát alkalmazzon.

1. **Figyelem: Helyezze a beteget Trendelenburg helyzetbe, ami csökkenti a légembolizáció veszélyt. Femorális behatolás esetén a beteg fekéldjön a hátán.**
2. Megfelelő módon készítse elő és izolálja a behatolási pontot.
3. Szűrje meg a bőrt a megfelelő tűvel (25G vagy 22 G). A tűk kidobását segíti a SharpsAway tűkidobó párna, melybe használat után a tűt bele lehet szúrni. A beavatkozás végén dobja ki a párnát. **Figyelem! A párnába való beszúrás után ne használja újra a tűket, mivel a párna anyaga rátapadhat a tű hegyére.**
4. Készítse elő a katétert a bevezetésre: öblítse át az összes lument és helyezze fel az injekciós sapkákat a megfelelő csövekre. A legdisztálisabb helyet hagyja sapka nélkül, itt kell a vezetődrótot bevezetni. **Veszély: Ne változtassa a katéter hosszát!**

Arrow UserGard tümentes injekciós csatlakozó (nem minden szett része)

Használati utasítás:

- Csatlakoztassa a UserGard Luer-csatlakozós végét a fecskendőhöz.
 - Készítse elő az injekció helyét alkohollal vagy erre alkalmas fertőtlenítőszerrel a körhízi előírásoknak megfelelően.
 - Távolítsa el a piros védősapkát a UserGardról.
 - Nyomja a UserGard csatlakozót az injekciós helybe, majd csavaró mozdulattal rögzítse (lásd 2. ábra).
 - Injektálja vagy szívja fel a folyadékot.
 - Válassza le a UserGard-ot az injekciós helyről, majd dobja ki. **Figyelem: A légembólia veszélyének csökkentése érdekében soha ne hagyja az eszközt az injekciós helyre csatlakoztatva.** Egyszer használatos.
5. Vezesse az Arrow Raulerson fecskendőhöz csatlakoztatott tűt a vénában és alkalmazzon szívást. (Ha nagyobb bevezető türe vagy szükség, lokalizálja a centrális vénát a 22 G-s tűvel és fecskendővel.) Távolítsa el a lokalizáló tűt.

Alternatív eljárás:

A bevezető tű szabványos módon való használata lehet alternatívája a katéter-tű összeállításnak. Ebben az esetben az Arrow Raulerson fecskendő hagyományos fecskendőként funkcionál, de nem engedi át a rugalmas vezetődrótot. Ha a tű eltávolítása után nem látja a vénás vér szabad áramlását, csatlakoztasson fecskendőt a katéterhez és a szívja vissza, amíg megfelelő vénás áramlás nem tapasztal. **Figyelem: A vér színe nem minden esetben megbízható mutatója a vénás eredetnek.¹⁶ Ne tegye vissza a tűt az introducer katéterbe.**

6. A véletlen artériás bevezetés veszélye miatt kalibrált nyomásérzékelő hullámformája segítségével ellenőrizze a szerelék behelyezését. Helyezze a folyadékkal feltöltött tompa végű szondát az Arrow Raulerson fecskendőn keresztül a szelepszár hátuljába, és azsonda által mért nyomáshullám segítségével ellenőrizze a vénás elhelyezkedést. Ezután távolítsa el a szondát (lásd 3. ábra).

Alternatív eljárás:

Ha hemodinamikai monitorozáshoz használt eszköz nem áll rendelkezésre a pulzushullám detektálására, nyissza ki a fecskendő szelepét vagy távolítsa el a fecskendőt és vizsgálja meg az áramlás pulzálását. A pulzáló áramlás általában az artériás bevezetés jelzője.

7. A két részből álló Arrow Advancer segítségével vezesse előre a rugalmas vezetődrótot a fecskendőn keresztül a vénába.

Veszély: A behelyezett rugalmas vezetődrót mellett aspiráció levegő fecskendőbejutását okozhatja. Figyelem: A fecskendő sapkáján való vérszivárgás veszélynek csökkentésére ne reinfundálja a vért, ha a vezetődrót bent van!

Kétrészes Arrow Advancer használati utasítása:

- Hüvelykujjával húzza vissza a rugalmas vezetődrótot az Arrow Advancer-be, ezzel kiegyenesítve a "J" végződést (lásd 4. és 5. ábra).

A vég kiegyenesítése után a rugalmas vezetődrót bevezetésre kész. A vezetődróton lévő centiméter beosztás a "J" végétől indul, egy vonal van 10 cm-nél, kettő 20 cm-nél, három 30 cm-nél.

A rugalmas vezetődrót bevezetése

- Helyezze az Arrow Advancer végét (a visszahúzott "J" véggel) az Arrow Raulerson fecskendő szelepszár hátulján lévő lyukba (lásd 6. ábra).
- Tolja előre a rugalmas vezetődrótot a fecskendőbe kb. 10 cm-re, amíg át nem halad a szelepen (lásd 7. ábra).
- Emelje fel a hüvelykujját és húzza az Arrow Advancer-t kb. 4-8 cm-re el a fecskendőtől. Nyomja le a hüvelykujjával az Arrow Advancer-t, és a vezetődrót előretolásához a rugalmas vezetődrótot szorosan tartva tolja az egészet előre a fecskendőbe. Amíg a vezetődrót el nem éri a kívánt helyet (lásd 8. ábra).

Alternatív eljárás:

Ha egy egyszerű kiegyenesítő csövet kíván használni, az Arrow Advancer kiegyenesítő csöve eltávolítható, és külön is használható.

Vegye le az Arrow Advancer végét vagy a kiegyenesítő csövet a kék Arrow Advancer egységéről. Ha a rugalmas vezetődrót "J" végét használja, a műanyag csövet a "J" végződésre húzva egyenesítse ki, előkészítve a bevezetésre. Ezután a szokásos módon tolja a rugalmas vezetődrótot a kívánt mélységig.

8. Tartsa a rugalmas vezetődrótot egy helyben és távolítsa el a bevezető tűt vagy a katétert. **Figyelem: A rugalmas vezetődrótot mindig erősen tartsa. A rugalmas vezetődróton lévő cm beosztás segítségével állítsa a beültetés mélységét a bent maradó katéter kívánt értékére.**
9. Tartsa helyben a rugalmas vezetődrótot és távolítsa el a bevezető tűt és az Arrow Raulerson fecskendőt (vagy a katétert). **Figyelem: A vezetődrótot végig erősen fogja.** A bevezetés mélységét a rugalmas vezetődróton lévő cm beosztás segítségével tudja ellenőrizni.
10. Szike segítségével növelje meg a bőrön ejtett bemetszést a rugalmas vezetődróttól elfelé. **Figyelem: Ne vágjon bele a vezetődrótbá.** A szövettágító segítségével nagyobbítsa meg a behatolási pontot. **Veszély: Ne hagyja rögzített katéterként, beültetve a szövettágítót. Ezzel minimálisra csökkenthető az érfal perforáció esetleges veszélye.**
11. Fűzze a többmenű katéter hegyét a rugalmas vezetődrótra. A megfelelően erős fogáshoz a vezetődrót elegendő hosszának túl kell nyúlnia a katéter csatlakozóján. Fogja meg a bőr közelében, majd tolja előre a katétert a vénába enyhén csavaró mozdulattal. **Figyelem: Ha része a szettnek, a katéter szorítóját és kapcsát nem szabad a vezetődrót eltávolítása előtt a katéterhez csatlakoztatni.**
12. A katéteren lévő cm beosztás, mint referencia segítségével vezesse a katétert a megfelelő helyre. A cm beosztás a katéter hegyétől indul. A jelzések: (1) számos 5, 15, 25, stb.; (2) csíkok: minden csík 10 cm-t jelent, egy csík a 10 cm-nél, 2 csík a 20 cm-nél, stb.; (3) pontok: cm-enként helyezkednek el.

13. Tartsa a katétert a kívánt mélységben és távolítsa el a rugalmas vezetődrótot. Ez az Arrow katéter szabadon toltató a rugalmas vezetődróton előre, ha ellenállást tapasztal a katéter behelyezése után a vezetődrót eltávolításakor, a vezetődrót vége meghajolhatott a katéteren kívül, az érben lehet (lásd 9. ábra).

Ilyen esetben a rugalmas vezetődróton való visszahúzás túlzott erőhatással járhat, ami a vezetődrót törését okozhatja. Ha ellenállást tapasztal, húzza vissza a katétert a vezetődróthoz képest kb. 2-3 cm-rel, majd próbálja meg eltávolítani a rugalmas vezetődrótot és a katétert egyben. **Figyelem: Bár a rugalmas vezetődrót eltörésének esélye kicsi, a beavatkozást végző szakembernek tisztában kell lennie azzal, hogy túl nagy erő hatására a drót eltörhet.**

14. Eltávolítás után ellenőrizze a rugalmas vezetődrót épségét.
15. Ellenőrizze a lumenbe való behelyezést, csatlakoztasson fecskendő minden csőhöz és alkalmazzon szívást, amíg a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja. Csatlakoztassa a csöveket a megfelelő Luer-Lock csatlakozókhoz. A nem használt csatlakozókat „lezárhatja” injekciós sapkákkal a kórházi előírásoknak megfelelően. A szereléken csapok találhatóak az áramlás elzárására a csövek és injekciós sapkák cseréjéhez. **Figyelem: A szerelék nagy nyomás okozta sérüléseinek elkerülése érdekében, egy-egy lumen atmoszája előtt minden rajta lévő csapot ki kell nyitni!**
16. Rögzítse és kösse át a katétert ideiglenesen.
17. A behelyezés után azonnal röntgenen ellenőrizze a katéter hegyének helyzetét. **Figyelem: A röntgenvizsgálatnak a katétert a mediastínium jobb oldalán, a vena cava superiorban, disztális végével a vénafallal párhuzamosan, a vena azygos vagy a carina tracheae (amelyik jobban látszik) magasságában végződve kell ábrázolnia.** Ha a katéter vége nem így helyezkedik el, igazítsa meg, majd újabb vizsgálattal ellenőrizze a katéter elhelyezkedését.
18. Rögzítse a katétert a betegre. Elsődleges öltési helynek egy háromszög alakú, belső öltési gyűrűvel és szárnyakkal rendelkező csatlakozót használjon. Egyes kitek tartalmaznak katéterfogót és kaptatót, ezeket szükség esetén mint másodlagos öltési helyeket használhatja. **Figyelem: Ne öltösn közvetlenül a katéter külső felületére, hogy csökkentse a katéter sérülésének vagy elszorításának veszélyét.**

Katéterfogó és kaptató (nem minden szett része) használati utasítása:

- A rugalmas vezetődrót eltávolítsa és a szükséges csövek csatlakoztatása és rögzítése után nyissa ki a gumielzáró

szárnyait és úgy helyezze el a katéteren, hogy a hegy megfelelő lokalizációját biztosítsa. (lásd 10. ábra).

- Pattintsa a merev kaptatót a katéterfogóra (lásd 11. ábra).
- Rögzítse a katétert a beteghez, a fogót és kaptatót öltse a bőrhöz a szárnyak segítségével, hogy csökkentse a katéter elmozdulásának veszélyét (12. ábra).

19. Kösse át a punkció helyét a kórházi előírásoknak megfelelően. **Figyelem: A bevezetés helyét rendszeresen, aszeptikus módon kösse át.**
20. Jegyezze fel a beteg dokumentációjában a katéter beültetési hosszát, a bőr szintjében lévő centiméterjelzés alapján. Gyakran ellenőrizze rátekintéssel, hogy a katéter nem mozdult-e el.

A katéter cseréje:

1. Steril technikát alkalmazzon.
2. **Figyelem: A katéter cseréje előtt távolítsa el a katéterfogót és a kaptatót (ha van)!**
3. A beavatkozást a kórházi előírásoknak megfelelően végezze el. A katéterembolizáció veszélye miatt a katéter elvágása nem ajánlott.

A katéter eltávolítása:

1. **Figyelem: Fektesse hátára a beteget.**
2. Távolítsa el a kötést. **Figyelem: A katéter elvágásának veszélye miatt ne használjon ollót a kötés eltávolításához.**
3. **Veszély: A centrális vénák légköri nyomásnak való kitettsége a levegő centrális vénás rendszerbe való bejutását eredményezheti.** Távolítsa el a katéterfogót (ha van) és az elsődleges öltési hely öltéseit. Ügyeljen arra, hogy ne vágja el a katétert. A katétert lassan, a bőr síkjával párhuzamosan húzza távolítsa el. Amikor a katéter kilép, levegőt át nem eresztő (pl. Vaseline-es) gézlappal gyakoroljon nyomást a behatolási pontra. Mivel a bevezető csatornán keresztül a levegő bejuthat, a szorító kötést a katéter behelyezés idejétől függően legalább 24-72 óráig tartsa a bevezetési ponton.^{17,27,29,33}
4. A katéter eltávolítása után győződjön meg, hogy az egész katétert eltávolította.
5. Dokumentálja a katéter eltávolítását.

Az Arrow International, Inc. ajánlja a hivatkozott szakirodalom megismerését.

* Ha kérdése van, vagy további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot az Arrow International-lel.

IT

ARROW

Prodotto multilume per cateterismo della vena centrale con superficie antimicrobica ARROWg^{ard}

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa.

Avvertenza: prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocarne la morte.

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

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

Avvertenza: non inserire 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 l'introduzione di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica pericolosa^{2,3,4,7,9,22,28} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.^{2,3,4,7,22,28} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inconsueto, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.³⁰ 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 questa complicazione potenzialmente fatale.²⁸ La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.^{2,3,7,22,28,31} I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore^{2,3,4,7,9,22,34} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso,^{15,34} in modo che la punta distale si trovi ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

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

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

- L'importante attività antimicrobica associata al catetere Arrow è stata dimostrata usando dosaggi biologici su zone di inibizione contro i seguenti organismi²³:

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*.²³
- 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.¹³
- Il catetere ARROWg^{ard} ha dimostrato una notevole riduzione del tasso di colonizzazione batterica lungo il catetere in un numero limitato di studi su animali.¹³
- 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.²¹
- 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.²³
- 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.²¹
- 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*.¹³

- L'attività antibatterica era stata mantenuta contro lo *Staphylococcus epidermidis* (concentrazione batterica 10⁶) da segmenti sottocutanei di cateteri con superficie antimicrobica ARROWg^{ard} per almeno 120 ore ed in alcuni casi per un massimo di 520 ore dall'inserimento dei cateteri in pazienti cardiaci chirurgici (sia nel caso di cateteri a due che a tre lumi). Nei cateteri a tre lumi da 7 Fr. la zona di inibizione oscillava da 2,5 a 10 mm a 500 ore dall'impianto.¹

Se l'ammontare totale di sulfadiazina argentea e clorexidina contenuto nella superficie antimicrobica fosse rilasciato dal catetere in dose singola, i livelli di argento, sulfadiazina e clorexidina riscontrati nel sangue sarebbero minori dei livelli trovati nel sangue dopo l'uso clinico di questi preparati, negli stabiliti dosaggi di sicurezza, come somministrati attraverso le membrane mucose e l'epidermide.¹¹

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.¹¹

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.¹¹ Tuttavia, è stato riportato che il catetere antimicrobico ARROWg^{ard} Blue ha causato gravi reazioni anafilattiche in un numero limitato di pazienti in Giappone e nel Regno Unito (il primo caso è stato riportato nel maggio 1996). Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione Controindicazioni.

Indicazioni per l'uso:

Il catetere multilume permette l'accesso venoso alla circolazione centrale. La superficie antimicrobica ARROWg^{ard} è indicata per proteggere contro le infezioni correlate alla presenza del catetere.

Il catetere non è indicato per essere usato nel trattamento di infezioni già in atto né come sostituto al posto di un catetere tunnelizzato in pazienti che richiedono una terapia a lungo termine. Uno studio clinico indica che le caratteristiche antimicrobiche del catetere possono non essere efficaci quando il catetere viene utilizzato per somministrare la nutrizione parenterale totale.⁶

Controindicazioni:

Il catetere antimicrobico ARROWg^{ard} Blue è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota di clorexidina acetato, alla sulfadiazina argentea e/o ai sulfamidici. È stato riportato che il catetere antimicrobico ARROWg^{ard} Blue ha causato gravi reazioni anafilattiche in un numero limitato di pazienti in Giappone e nel Regno Unito (il primo caso è stato riportato nel maggio 1996). 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.^{12,14,19,20,25,26,32,35} **Remove 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,²⁴ pazienti pediatriche o neonati e in pazienti con ipersensibilità nota ai sulfamidici, eritema multiforme e deficienza

da sindrome di Stevens-Johnson.¹¹ 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 nella vena cava superiore (VCS), 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.**
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, occlusione del catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, formazione di ematoma, emorragia e disritmie.**
4. **Avvertenza: non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida metallica o del catetere. 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 dei problemi potenziali di embolia gassosa associati 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 della guida metallica nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra¹⁰ e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.**
7. **Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza della possibilità di intrappolamento della guida metallica da parte di un dispositivo impiantato nel sistema circolatorio (ovvero, filtri della vena cava, stent). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di cateterismo per valutare eventuali impianti. Occorre prestare particolare attenzione alla lunghezza della guida metallica a molla inserita. Nel caso di un paziente con un impianto nel sistema circolatorio, si raccomanda di eseguire l'intervento di cateterismo sotto visualizzazione diretta per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento della guida metallica.¹**
8. **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.**

9. **Precauzione:** i cateteri permanenti devono essere ispezionati regolarmente 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 sia cambiata.
10. **Precauzione:** soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che l'estremità del catetere non sia entrata nel cuore o che non giaccia parallelamente alla parete del vaso. Qualora la posizione del catetere sia mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione della punta del catetere.
11. **Precauzione:** per il prelievo di campioni ematici, occludere temporaneamente la/le ulteriore/i bocchetta/e attraverso cui vengono iniettate le soluzioni.
12. **Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool.
Acetone: non usare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato sulla cute ma occorre attendere che si sia asciugato completamente prima di applicare la fasciatura.
Alcool: non impiegare alcool per bagnare la superficie del catetere né per rendere nuovamente pervio il catetere. Occorre fare attenzione quando si instillano farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.
13. **Precauzione:** alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento del catetere contengono solventi, che possono intaccare il materiale del catetere. Prima di applicare la fasciatura, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.
14. **Precauzione:** l'uso di una siringa di misura inferiore a 10 mL per irrigare o liberare da coaguli un catetere occluso potrebbe causare una perdita intraluminale o la rottura del catetere.⁵

Procedura consigliata:

Usare una tecnica sterile.

- 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.
- Preparare e coprire il sito d'iniezione come necessario.
- Eseguire un'incisione cutanea con l'ago del diametro desiderato (ago calibro 25 o 22). Viene fornito un contenitore SharpsAway per lo smaltimento degli aghi. Dopo l'uso, premere gli aghi nella schiuma e, al termine della procedura, gettare l'intero contenitore. **Precauzione:** non rioperare gli aghi che siano stati riposti nel contenitore per lo smaltimento, in quanto è possibile che le estremità siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.
- Preparare il catetere per l'inserimento sciacquando ogni lume e clampando o fissando i cappucci di iniezione alle rispettive estremità pendenti. Lasciare stappata l'estremità pendente distale per il passaggio della guida metallica. **Avvertenza:** non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.

Istruzioni per l'uso dell'attacco di iniezione senz'ago UserGard (dove fornito)

- Fissare alla siringa l'estremità Luer dell'attacco UserGard.
 - Preparare il sito di iniezione con alcool o con un antisettico appropriato, in conformità al protocollo ospedaliero standard.
 - Rimuovere il cappuccio di protezione rosso dall'attacco UserGard.
 - Premere l'attacco UserGard sul sito di iniezione e fissarlo sul perno con un movimento di torsione (fare riferimento alla Fig. 2).
 - Iniettare o aspirare il fluido a seconda delle esigenze.
 - Disinserire l'attacco UserGard dal sito di iniezione e gettarlo.
- Avvertenza - Per ridurre al minimo il rischio di embolie gassose, non lasciare l'attacco UserGard collegato al sito di iniezione.** Esclusivamente monouso.

- Inserire in vena l'ago introduttore con ad esso collegata la siringa Raulerson Arrow ed aspirare. (Se si usa un ago introduttore di grosso calibro si può individuare in precedenza il vaso mediante un ago localizzatore di calibro 22 e la siringa). Rimuovere l'ago localizzatore.

Tecnica alternativa:

L'ago/catetere può essere usato nella maniera standard come alternativa all'ago introduttore. Quando si usa l'ago/catetere, la siringa Raulerson Arrow funziona come siringa standard, ma non oltrepassa la guida metallica a molla. Se dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare finché si 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.¹⁶ **Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**

- A causa del rischio potenziale di un inserimento involontario del catetere nell'arteria, bisogna utilizzare una delle seguenti tecniche per verificare che sia stato effettivamente inserito nella vena. Inserire l'estremità smussa della sonda di trasduzione satura di fluido nella parte posteriore dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Raulerson Arrow. Controllare l'ubicazione nella vena centrale per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione calibrato. Rimuovere la sonda di trasduzione (fare riferimento alla Fig. 3).

Tecnica alternativa:

Qualora non si abbia a disposizione alcuna apparecchiatura di monitoraggio emodinamico per effettuare la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile usando la sonda di trasduzione per aprire il sistema a valvola della siringa, oppure scollegando la siringa dall'ago. La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.

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

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

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

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

Inserimento della guida metallica a molla:

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

Tecnica alternativa

Se si preferisce un semplice tubo raddrizzatore, la parte del tubo raddrizzatore del dispositivo di avanzamento Advancer può essere staccata dall'unità per essere usata separatamente.

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

8. Far avanzare la guida metallica finché le tre tacche dei centimetri raggiungano il retro dello stantuffo della siringa. Per far avanzare la punta a "J" potrebbe essere necessario un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare la guida stessa.**
9. Mantenere la guida metallica a molla in posizione e rimuovere l'ago introduttore e la siringa Raulerson Arrow (o il catetere). **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.** Usare le tacche dei centimetri poste sulla guida metallica a molla per regolare la lunghezza permanente, a seconda della profondità a cui si desidera inserire il catetere permanente.
10. Allargare il sito 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 vasi per allargare il sito (d'iniezione) come necessario. **Avvertenza: non lasciare inserito il dilatatore 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 a lume multiplo sopra la guida metallica a molla. Per mantenere una salda presa sulla guida metallica è necessario che una lunghezza sufficiente di guida rimanga al di fuori dell'estremità dell'innesto conico del catetere. Afferrando la cute circostante, far avanzare il catetere nella vena con lieve movimento rotatorio. **Precauzione: il morsetto ed il fermo del catetere non dovranno essere collegati al catetere finché la guida metallica a molla non sia stata rimossa.**
12. Usando le tacche dei centimetri poste sul catetere come punti di riferimento per la collocazione, far avanzare il catetere sino alla definitiva posizione permanente. Tutti segni dei centimetri

si riferiscono alla punta del catetere. I simboli dei segni sono i seguenti: (1) numerici: 5, 15, 25, ecc.; (2) tacche: ciascuna tacca indica intervalli di 10 cm, laddove una tacca indica 10 cm, due tacche indicano 20 cm, e così via; (3) ciascun punto indica un intervallo di 1 cm.

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

In tale circostanza, tirando la guida metallica a molla può capitare di esercitare una forza eccessiva e provocarne la rottura. Se si incontra resistenza, ritrarre il catetere di 2-3 cm rispetto alla guida metallica e tentare quindi di estrarre la guida metallica. Se si incontra nuovamente resistenza, estrarre contemporaneamente la guida metallica ed il catetere.

Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico dev'essere consapevole del rischio di rottura della guida qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.

14. Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia intatta.
15. Controllare il posizionamento all'interno del lume collegando una siringa ad ogni linea di prolunga e aspirando fino a stabilire un buon flusso di sangue venoso. Collegare tutte le linee di prolunga alla linea(e) munita di Luer-Lock appropriata, a seconda delle necessità. La bocchetta(e) inutilizzata può essere "bloccata" attraverso il cappuccio di iniezione apposito attenendosi al protocollo ospedaliero standard. Le linee di prolunga sono dotate di morsetti scorrevoli per bloccare il flusso attraverso ciascun lume durante le sostituzioni delle linee e dei cappucci di iniezione. **Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di danni alle linee di prolunga a causa di una pressione eccessiva, aprire ciascun morsetto prima di effettuare l'infusione attraverso il lume interessato.**
16. Fissare temporaneamente il catetere ed applicare una fasciatura.
17. Verificare la posizione dell'estremità del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione: l'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella 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 è mal collocata, riposizionarla e riverificare.
18. Assicurare il catetere al paziente. Usare un raccordo a giuntura triangolare provvisto di anello di sutura integrale e alette laterali come sito di sutura primaria. Se forniti in dotazione con il kit, il morsetto e il dispositivo di fissaggio del catetere devono essere utilizzati come sito di sutura secondario, se necessario. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere e per non impedirne il flusso.**

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

- Dopo aver estratto la guida metallica a molla e collegato o bloccato 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. 10).

- Far scattare il fermo rigido sul morsetto del catetere (fare riferimento alla Fig. 11).
 - Fissare il catetere al paziente suturando il morsetto ed il fermo del catetere alla cute del paziente, servendosi delle alette laterali per evitare che il catetere possa migrare (fare riferimento alla Fig. 12).
19. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
20. 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:

1. Usare una tecnica sterile.
2. **Precauzione: prima di sostituire un catetere, rimuovere il morsetto ed il fermo del catetere (se presenti).**
3. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia dovuta all'uso del catetere.

Procedura di rimozione del catetere:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Togliere la medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagliare il catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere la/le sutura/e dal morsetto del catetere (se presente) e dal sito primario di suturazione. Fare attenzione a non tagliare il catetere. Estrarlo lentamente, mantenendolo parallelo alla cute. Durante l'uscita del catetere 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 permanenza del catetere nel corpo.^{17,27,29,33}
4. Dopo aver rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato estratto interamente.
5. Annotare la procedura usata per la rimozione.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche appropriate.

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

NO

ARROW

Sentralt venekateter med multilumen og ARROWg⁺ard antimikrobiell overflate

Sikkerhets- og effektivitetshensyn:

Må ikke brukes hvis pakken har vært åpnet eller er skadet. **Advarsel: Les alle pakkeinnleggene, advarslene, forholdsreglene og instruksjonene før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.**

Ikke gjør endringer på kateteret, fjærføringstråden eller noen annen komponent i settet under innsetting, bruk eller fjerning.

Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.

Advarsel: Ikke sett inn kateteret i, eller la det forbli i, høyre forkammer eller høyre ventrikel (se Fig. 1)

Hjertetamponade: Det har blitt dokumentert av mange forfattere at plassering av permanente katetre i høyre forkammer er en farlig praksis^{2,3,4,7,9,22,28} som kan føre til hjerteperforering og tamponade.^{2,3,4,7,22,28} Selv om hjertetamponade sekundært til perikardial effusjon er uvanlig, er det høy mortalitet assosiert med dette.³⁰ Praktiskere som setter inn sentrale venekatetre, må være klar over denne potensielt fatale komplikasjonen før de setter kateteret for langt inn i forhold til pasientens størrelse.

Ingen spesiell bane- eller katetertype er unntatt fra denne potensielt fatale komplikasjonen.²⁸ Den faktiske posisjonen av spissen på det permanente kateteret bør bekrefte ved røntgen etter innsettingen.^{2,3,7,22,28,31} Sentrale venekatetre bør plasseres i superior vena cava^{2,3,4,7,9,22,34} over forgreningen til høyre forkammer og parallelt med karveggen^{15,34} og dens distale spiss plassert på et nivå over enten vena azygos eller carina/trachea, velg den som vises best.

Sentrale venekatetre bør ikke plasseres i høyre forkammer, med mindre det er spesielt påkrevet for relativt kortsiktige prosedyrer, for eksempel aspirasjon av luftemboli under nevrokirurgi. Slike prosedyrer er ikke desto mindre risikobelagte, og bør overvåkes og kontrolleres nøye.

ARROWg⁺ard antimikrobiell overflate: Det antimikrobielle katetret fra Arrow består av vårt standard polyuretankateter med Blue FlexTip, pluss en antimikrobiell overflate. Betydelig antimikrobiell aktivitet forbundet med 7 F katetret ARROWg⁺ard med trippellumen er påvist på følgende måter:

- Betydelig antimikrobiell aktivitet forbundet med katetret fra Arrow er påvist ved bruk av biologiske metoder med hemmingssoner overfor følgende organismer²³:

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

- Kontakthemming av mikrobiell vekst på katetrets overflate er påvist overfor organismer som vanligvis forbindes med nosokomiale infeksjoner; f.eks. *Staphylococcus epidermidis* og *Staphylococcus aureus*.²³

- Antimikrobiell aktivitet på katetrets overflate under håndtering og innsetting er påvist *in situ* i begrensede dyrestudier.¹³

- Katetret ARROWg⁺ard har vist seg å ha en betydelig redusert grad av bakteriekolonisering langs katetret i begrensede dyrestudier.¹³

- En prospektiv, randomisert klinisk studie som omfattet innsetting av 403 katetre hos voksne pasienter ved en medisinsk/kirurgisk intensivavdeling, viste at det var 50 % mindre sannsynlighet for bakteriekolonisering på antimikrobielle katetre i forhold til på kontrollkatetrene ($p=0,003$), og 80 % mindre sannsynlighet for kateterrelatert bakterieemi ($p=0,02$).²¹

- Antimikrobielle katetre fra Arrow opprettholdt en antimikrobiell aktivitet med hemmingssoner på 4–10 mm overfor *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* etter 10 dagers implantasjon i rotter.²³

- Det ble innhentet fullstendige data for 403 katetre (195 kontrollkatetre og 208 antimikrobielle katetre) hos 158 pasienter. Kontrollkatetre som ble fjernet fra pasienter som mottok systemisk antibiotikabehandling, viste av og til lave nivåer av overflateaktivitet som ikke var relatert til tiden katetret hadde vært innsatt (gjennomsnittlig hemmingszone \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm). I motsetning til dette viste antimikrobielle katetre jevnt over en restaktivitet (gjennomsnittlig hemmingszone \pm SD, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), som avtok etter lengre perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet ble påvist med antimikrobielle katetre som hadde vært i kroppen så lenge som 15 dager.²¹

- Antimikrobielle katetre fra Arrow sørget for store hemmingssoner *in vitro* (10–18 mm) overfor følgende mikrober:

Meticillinresistente
Staphylococcus aureus
Gentamicin-/meticillinresistente
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Etter 7 dagers implantasjon opprettholdt katetrene hemmingssoner på 6–7 mm overfor *Staphylococcus aureus*.¹³

- Antimikrobiell aktivitet ble opprettholdt overfor *Staphylococcus epidermidis* (10^6 bakteriekonsentrasjon) ved hjelp av subkutane segmenter fra det antimikrobielle katetret ARROWg⁺ard i minst 120 timer, og i noen tilfeller opptil 520 timer, etter innsetting av katetret hos pasienter med hjertekirurgi (både katetre med dobbeltlumen og trippellumen). Størrelsen på hemmingssonen varierte fra 2,5 til 10 mm ved bruk av 7 F katetre med trippellumen.¹

Hvis den totale mengden av sølvsulfadiazin og klorhexidin på den antimikrobielle overflaten hadde blitt frigjort fra katetret som én enkelt dose, ville de påviste blodnivåene av sølv, sulfadiazin og klorhexidin være lavere enn blodnivåene påvist etter klinisk bruk av disse preparatene i etablerte, sikre doser som administreres gjennom slimhinner og hud.¹¹

Pasientens potensielle eksponering for de to preparatene sølvsulfadiazin og klorhexidin på den antimikrobielle overflaten er betydelig mindre enn eksponeringen når disse preparatene brukes på brannsårl og kutane sår eller til skylling av slimhinner.¹¹

Ingen bivirkninger av toksikologisk natur har vært forbundet med klinisk bruk av denne antimikrobielle overflaten, selv om katetrene har blitt brukt på pasienter med overfølsomhet overfor sulfonamider, som ikke var klar over denne overfølsomheten.¹¹ Det er imidlertid rapportert at det antimikrobielle katetret ARROWg^{ard} Blue har forårsaket alvorlige anafylaktiske reaksjoner hos et begrenset antall pasienter i Japan og Storbritannia (første tilfelle rapportert i mai 1996). Du finner mer informasjon i avsnittet "Kontraindikasjoner".

Bruksindikasjoner:

Arrow multilumen katetret tillater venøs tilgang til sentralomløpet. Den antimikrobielle overflaten ARROWg^{ard} skal gi beskyttelse mot kateterrelaterte infeksjoner.

Katetret er ikke ment å brukes til behandling av eksisterende infeksjoner eller som erstatning for et tunnelert katetret hos pasienter som krever langtidsbehandling. En klinisk studie antyder at katetrets antimikrobielle egenskaper ikke nødvendigvis er effektive når katetret brukes til administrering av totalparenteral ernæring.⁹

Kontraindikasjoner:

Det antimikrobielle katetret ARROWg^{ard} Blue er kontraindisert for pasienter med kjent overfølsomhet overfor klorhexidinacetat, sølvsulfadiazin og/eller sulfapreparater. Det er rapportert at det antimikrobielle katetret ARROWg^{ard} Blue har forårsaket alvorlige anafylaktiske reaksjoner hos et begrenset antall pasienter i Japan og Storbritannia (første tilfelle rapportert i mai 1996). Det er ikke rapportert om tilfeller av overfølsomhet i USA. Siden produktet ble lansert i 1990 og frem til oktober 1999 er det rapportert om 20 tilfeller av mulig overfølsomhet globalt, og 17 av disse tilfellene forekom hos personer av japansk avstamning som var bosatt i Japan. Litteraturen antyder at personer av japansk avstamning skal ha hatt lignende anafylaktiske reaksjoner etter administrering av topisk klorhexidin.^{12,14,19,20,25,26,32,35} Hvis det oppstår bivirkninger etter innsetting av katetret, skal katetret fjernes umiddelbart.

Spesielle pasientpopulasjoner:

Det er ikke gjennomført kontrollerte studier av dette produktet når det gjelder gravide kvinner,²⁴ barn eller nyfødte, samt pasienter med kjent overfølsomhet overfor sulfonamid, erythema multiforme og Stevens-Johnsons syndrom.¹¹ Fordelene ved bruk av dette katetret må veies opp mot eventuell risiko.

Advarsler og forholdsregler.*

1. **Advarsel: Steril, til engangsbruk:** Må ikke brukes flere ganger, bearbeides for gjenbruk eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen utgjør en mulig risiko for alvorlig skade og/eller infeksjon som kan føre til død.
2. **Advarsel: Ikke plasser katetret i, eller la det forbli i høyre forkammer eller høyre ventrikel.** Sentrale venekatetre bør plasseres slik at den distale spissen på katetret sitter i superior vena cava over forgreningen av superior vena cava og høyre forkammer og ligger parallelt med karveggen. Når katetret settes inn i vena femoralis bør

det føres inn i karet slik at kateterspissen ligger parallelt med karveggen og ikke kommer inn i høyre forkammer.

3. **Advarsel: Praktikere må være klar over komplikasjonene assosiert med sentrale venekatetre, inkludert hjertetamponade sekundært til karvegg-, atrial- eller ventrikulær perforering, skader på plevra og mediastinum, luftemboli, kateteremboli, kateterokklusjon, lacerasjon av ductus thoracicus, bakteremi, trombose, utilsikket arteriepunktur, nerveskade, hematom, blødning og dysrytmier.**
4. **Advarsel: Ikke bruk stor kraft ved uttrekking av føringstråden eller katetret.** Hvis uttrekkingen er vanskelig, bør det tas et røntgenbilde av brystet og anmode om videre konsultasjon.
5. **Advarsel: Praktikere må være klar over mulig luftemboli assosiert med å etterlate åpne nåler eller katetre i sentralvenose punktursteder, eller som en konsekvens av utilsikket frakobling.** For å redusere risikoen for frakobling, bør det bare brukes fast tilstrammede luer-lock-koblinger i forbindelse med dette instrumentet. For å unngå luftemboli, må alt katetervedlikehold utføres i samsvar med sykehusprotokollen.
6. **Advarsel: Innføring av føringstråden i høyre hjerte kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk,¹⁰ og perforering av karvegg - atriell eller ventrikulær.**
7. **Advarsel: Praktikere må være klar over muligheten for at innføringstråden kan sette seg fast av eventuell implantert enhet i sirkulasjonssystemet (for eksempel vena cava-filtre eller stenter).** Gjennomgå pasientens historie før kateteriseringen for å vurdere mulige implantater. Vær påpasselig med lengden på fjærføringstråden som innsettes. Hvis pasienten har en implantert sirkulasjonssystem-enhet, anbefaler vi at prosedyrer utføres under direkte visualisering for å redusere risikoen for at føringstråden setter seg fast.¹
8. **Advarsel: På grunn av risikoen for eksponering for HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andre blodbårne patogener, bør helsepersonell rutinemessig følge universelle forholdsregler vedrørende blod- og kroppsvæske ved stell av pasienter.**
9. **Forholdsregel: Permanente katetre bør inspiseres rutinemessig for ønsket flowhastighet, bandasjesikkerhet, riktig kateterposisjon og sikker luer-lock-kobling.** Bruk centimeter-markeringene for å kontrollere om kateterposisjonen har endret seg.
10. **Forholdsregel: Kateterposisjonen kan bare sikres med røntgenundersøkelse som fastslår om kateterspissen ikke har kommet inn i hjertet eller ikke lenger ligger parallelt med karveggen.** Hvis kateterposisjonen har endret seg, må det umiddelbart tas røntgen av brystet for å kontrollere kateterspissposisjonen.
11. **Forholdsregel: Når det tas blodprøver, må gjenværende port(er) for infusering av løsninger stenges midlertidig.**
12. **Forholdsregel: Alkohol og aceton kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene.** Kontroller ingrediensene i prep-spray og vattpinner for å sjekke om de inneholder aceton og alkohol.
Aceton: Bruk ikke aceton på kateterflatene. Aceton kan påføres huden, men må tørke fullstendig før bandasjering.
Alkohol: Ikke bruk alkohol til bløting av kateterflatene eller til å rengjøre kateteråpningen. Vær påpasselig ved drypping av medikamenter som inneholder høye

alkoholkonsentrasjoner. Alkohol må alltid tørke fullstendig før bandasjering.

13. **Forholdsregel: Enkelte desinfiseringsmidler som brukes på innsettsstedet inneholder løsninger som kan angripe katetermaterialet. Påse at innsettsstedet er tørt før bandasjering.**

14. **Forholdsregel: Bruken av en sprøyte mindre enn 10 mL for irrigering eller fjerning av blodklumper fra et okkludert kateter kan medføre intraluminal lekkasje eller kateterruptur.⁸**

Anbefalt framgangsmåte:

Bruk steril teknikk.

1. **Forholdsregel: Legg pasienten i Trendelenburg-posisjon, hvis dette tolereres, for å redusere risikoen for luftemboli. Hvis det brukes femurmetode, må pasienten plasseres i ryggleie.**
2. Klargjøre og dekke punkturstedet etter behov.
3. Utfør lokalbedøvelse i huden med ønsket nål (25 Ga. eller 22 Ga. nål). En SharpsAway-engangsboks leveres for kassering av nåler. Skyv nålene ned i skumgummien etter bruk. Kasser hele boksen når du er ferdig med prosedyren. **Forsiktig! Bruk ikke nålene igjen etter at de er lagt i boksen. Det kan være partikler festet til nålespissen.**
4. Klargjør kateteret for innsetting ved å skylle hvert lumen og klemme, eller feste injeksjonshettene til den/de aktuelle skjøteslangen(e). La den distale skjøteslangen være uten hette for innføring av føringstråden. **Advarsel: Kateteret må ikke kuttes for å endre lengden.**

Bruksanvisning for Arrow UserGard nålfri injeksjonsmuffe (der den følger med):

- Fest Luer-enden på UserGard injeksjonsmuffen til sprøyten.
- Klargjør injeksjonsstedet med alkohol eller relevant antiseptisk middel i henhold til sykehusets rutiner.
- Ta den røde støvheten av UserGard.
- Trykk UserGard injeksjonsmuffe på injeksjonsstedet og vri slik at den låses på pinnen (se fig. 2).
- Injiser eller ta ut væske etter behov.
- Løsne UserGard injeksjonsmuffe fra injeksjonsstedet og kast. **Advarsel: For å minimere risikoen for mulig luftemboli, må UserGard injeksjonsmuffe ikke forbli tilkoblet til injeksjonsstedet.** Kun til engangsbruk.

5. Sett inn innføringsnålen med påfestet Arrow Raulerson-sprøyte i venen og aspirer. (Hvis det brukes større innføringsnål, må karet forlokaliseres med 22 Ga. lokaliseringsnål og sprøyte.) Fjern lokaliseringsnålen.

Alternativ teknikk:

Kateteret/nålen kan brukes på standard måte som et alternativ til innføringsnål. Hvis kateteret/nålen brukes, vil Arrow Raulerson-sprøyten fungere som standard-sprøyte, men vil ikke føre inn fjærføringstråden. Hvis det ikke observeres fri strømning av venost blod etter at nålen er fjernet, festes sprøyten til kateteret og aspireres til god venøs blodstrømning er etablert. **Forholdsregel: Fargen på det aspirerte blod er ikke alltid en pålitelig indikator på venøs tilgang.¹⁶ Ikke sett inn nålen i innføringskateteret på nytt.**

6. På grunn av mulig utilsiktet arteriell plassering, bør én av følgende teknikker brukes til å kontrollere venøs tilgang. Sett inn den væskeprimete transduksjonsproben med butt spiss i bakre enden på stempelet og gjennom ventilene på Arrow Raulerson-sprøyten. Observer for sentralvenøs plassering via

en kurveform, utført av en kalibrert trykktransduser. Fjern transduksjonsproben (se Fig. 3).

Alternativ teknikk:

Hvis hemodynamisk overvåkningsutstyr ikke er tilgjengelig for å transusere en sentralvenøs kurveform, må du kontrollere om det er pulsatil flow fra enten bruk av transduksjonsproben for å åpne sprøyteventilsystemet, eller ved å koble sprøyten fra nålen. Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilsiktet arteriell punktur.

7. Bruk den todelte Arrow Advancer og før fjærføringstråden gjennom sprøyten og inn i venen. **Advarsel: Aspirasjon med fjærføringstråden på plass vil føre til at luft slippes inn i sprøyten. Forholdsregel: For å redusere risikoen for blodlekkasje fra sprøyteheten, må det ikke reinfuseres blod med fjærføringstråden på plass.**

Todelt Arrow Advancer - Bruksanvisning:

- Bruk tommelen og rett ut J-en ved å trekke tilbake fjærføringstråden inn i Arrow Advancer (se Fig. 4 og 5).

Når spissen er rettet ut, er fjærføringstråden klar til innsetting. Centimetermerkene på føringstråden finnes på J-enden. Ett bånd angir 10 cm, to bånd angir 20 cm og tre bånd angir 30 cm.

Sette inn fjærføringstråden:

- Sett spissen på Arrow Advancer - med J-en trukket tilbake - inn i hullet i bakre del av Arrow Raulerson-sprøytestempel (se Fig. 6).
- Før fjærføringstråden inn i sprøyten omtrent 10 cm til den har passert gjennom sprøyteventilene (se Fig. 7).
- Løft tommelen og trekk Arrow Advancer omtrent 4 til 8 cm bort fra sprøyten. Legg tommelen på Arrow Advancer, og med et fast grep på fjærføringstråden, skyves enheten inn i sprøyteølet for å føre fjærføringstråden videre. Fortsett til fjærføringstråden når ønsket dybde (se Fig. 8).

Alternativ teknikk:

Hvis det foretrekkes en enkel utrettingslange, kan utrettingslangedelen på Arrow Advancer frakobles fra enheten og brukes separat.

Frakoble Arrow Advancer-spissen eller utrettingslangen fra blå Arrow Advancer-enheden. Hvis J-spiss-delen på fjærføringstråden brukes, gjøres det klar til innsetting ved å skyve plastslangen over J-en for å rette den ut. Fjærføringstråden bør deretter føres inn på rutinemessig måte til ønsket dybde.

8. Før føringstråden inn til trippelbåndmarkøren når bakre sprøytestempel. Framføringen av J-spissen kan kreve forsiktig rotering. **Advarsel: Ikke kutt fjærføringstråden for å endre lengden. Unnlatt å trekke ut fjærføringstråden mot skråkanten på nålen. Derved reduseres risikoen for mulig kutting av eller skade på fjærføringstråden.**
9. Hold fjærføringstråden på plass og fjern innføringsnålen og Arrow Raulerson-sprøyten (eller kateteret). **Forholdsregel: Ha et fast grep om fjærføringstråden til enhver tid.** Bruk centimetermerkene på fjærføringstråden for å justere den innsatte lengden i samsvar med ønsket dybde på det innførte permanente kateteret.
10. Forstør kutanpunkturstedet med kuttetekanten på skalpellen vendt bort fra fjærføringstråden. **Forholdsregel: Ikke kutt føringstråden.** Bruk vevsdilator for å forstørre stedet etter behov. **Advarsel: Ikke la vevsdilatoren forbli på plass som et permanent kateter. Derved reduseres risikoen for mulig karveggperforering.**

11. Skyv spissen på multilumen-kateteret over fjærføringstråden. Tilstrekkelig føringstrådlengde må stikke ut av muffeenden på kateteret for å kunne holde et fast grep om føringstråden. Grip nær huden og før kateteret inn i venen med en forsiktig vridningsbevegelse. **Forholdsregel: Kateterklemme og festeordning må ikke festes til kateteret for fjærføringstråden er fjernet.**

12. Bruk centimetermerkene på kateteret som referansepunkter for plasseringen og før kateteret videre til den endelige permanente posisjonen. Alle centimetermerker begynner ved kateterspissen. Markeringssymbolene er som følger: (1) numerisk: 5, 15, 25, osv., (2) bånd: hvert bånd angir 10 cm intervaller, der ett bånd angir 10 cm, to bånd angir 20 cm, osv., (3) hver prikk angir ett 1 cm intervall.

13. Hold kateteret i ønsket dybde og fjern fjærføringstråden. Arrow-kateteret som er inkludert i dette produktet er designet til å passere uhindret over fjærføringstråden. Hvis det møtes motstand ved forsøk på å fjerne fjærføringstråden etter at kateteret er på plass, kan fjærstråden krolle seg rundt spissen på kateteret inne i karet (se Fig. 9).

I dette tilfelle kan det skje at fjærføringstråden trekkes tilbake med overdreven kraft, og kan medføre brudd på fjærføringstråden. Hvis det møtes motstand, trekkes kateteret tilbake i forhold til fjærføringstråden omtrent 2 til 3 cm. Prøv deretter å fjerne fjærføringstråden. Hvis det møtes motstand igjen, må fjærføringstråden og kateteret fjernes samtidig. **Advarsel: Selv om muligheten for svikt i fjærføringstråden er ekstremt lav, bør praktikerne være klar over muligheten for brudd hvis det legges stor kraft på tråden.**

14. Kontroller at hele fjærføringstråden er intakt når den er fjernet.

15. Kontroller lumenplasseringen ved å feste en sprøyte til hver skjøteslange og aspirere til det observeres fri flow av venøst blod. Koble alle skjøteslangene til den/de aktuelle luer-lock-slangen(e) etter behov. Ubrukte porter kan "låses" gjennom injeksjonshetten(e) med standard sykehusprotokoll. Trykke/skyve-klemmene er plassert på skjøteslangene for å okkludere flow gjennom hvert lumen under endringer av slange og injeksjonshette. **Forholdsregel: For å minimere risikoen for skade på skjøteslagene på grunn av for stort trykk, må hver klemme være åpen for infusering gjennom det aktuelle lumenet.**

16. Sikre og klargjøre kateteret midlertidig.

17. Ta røntgen av brystet umiddelbart etter innsetningen for å kontrollere kateterspissposisjonen. **Forholdsregel: Røntgenundersøkelsen skal vise kateteret plassert på høyre side i mediastinum i superior vena cava med den distale enden på kateteret parallelt med vena cava-veggen og dets distale spiss plassert over enten azygosvenen eller carina trachea - velg det som er best visualisert.** Hvis kateterspissen er feilplassert, må den repositioneres og kontrolleres på nytt.

18. Fest kateteret til pasienten. Bruk den triangulære grenmuffen med innebygd suturring og sidevinger som primært sutursted. I kateteriseringssett der kateterklemme og festeordning følger med, skal disse brukes som sekundært sutursted, alt etter

behov. **Forholdsregel: Ikke suturer direkte på utvendig diameter på kateteret for å redusere risikoen for å kutte eller skade kateteret eller hindre kateterflow.**

Kateterklemme og festeordning (der dette følger med) - Bruksanvisning:

- Når fjærføringstråden har blitt fjernet og de nødvendige slangene har blitt sammenkoblet eller låst, spres vingene på gummiklemmen og settes på kateteret, etter behov, for å sikre riktig plassering av spissen (se Fig. 10).

- Knepp den stive festeordningen på kateterklemmen (se Fig. 11).

- Fest kateteret på pasienten ved å suturere kateterklemmen og festeordningen til huden samtidig. Bruk sidevingene for å minimere risikoen for katetervandring (se Fig. 12).

19. Sett forbindelse på punkturstedet i følge sykehusprotokollen.

Forholdsregel: Vedlikehold innsetningsstedet med regelmessig, omhyggelig bytte av forbindelse. Bruk aseptisk teknikk.

20. Noter lengden på det permanente kateteret på pasientskjemaet, i tillegg til centimetermerkene på kateteret der det går inn i huden. Det bør utføres hyppige visuelle kontroller for å sikre at kateteret ikke har flyttet seg.

Frengangsmåte ved skifte av kateter:

1. Bruk steril teknikk.
2. **Forholdsregel: For kateteret skiftes ut, må kateterklemmen og festeordningen (der dette finnes) fjernes.**
3. Fortsett i følge sykehusprotokollen. Det anbefales ikke å kutte kateteret på grunn av potensiell kateteremboli.

Frengangsmåte ved fjerning av kateteret:

1. **Forholdsregel: Plasser pasienten i ryggleie.**
2. Fjern forbindingen. **Forholdsregel: For å redusere risikoen for å kutte kateteret, må det ikke brukes saks for å fjerne forbindingen.**
3. **Advarsel: Hvis vena centralis utsettes for atmosfærisk trykk kan luft trenge inn i det sentrale venesystemet.** Fjern suturen(e) fra kateterklemmen (der dette finnes) og det primære suturstedet. Påse at kateteret ikke kuttet. Fjern kateteret langsomt ved å trekke det ut parallelt med huden. Når kateteret kommer ut, må det påføres trykk ned en luft-ugjennomtrengelig forbindelse, for eksempel Vaseline gaskompress. Det brukte kateterhullet forblir et punkt for luftinntrenging inntil det er fullstendig helet. Den okklusive forbindingen må derfor sitte på plass i minst 24 til 72 timer, avhengig av hvor lenge kateteret var innsatt.^{17,27,29,33}
4. Når kateteret er fjernet må det inspiseres for å sikre at hele lengden ble trukket ut.
5. Dokumentere fjerningsprosedyren.

Arrow International, Inc. anbefaler at brukeren gjør seg kjent med referanselitteraturen.

* Hvis du har spørsmål eller vil ha ytterligere referanseinformasjon, ta kontakt med Arrow International, Inc.

PL

ARROW

Wieloswiatłowy zestaw do cewnikowania żył centralnych z powierzchnią antybakteryjną ARROWg^{ard}

Uwagi na temat bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było otwierane. **Ostrzeżenie: Przed użyciem należy zapoznać się z ostrzeżeniami, zalecanymi środkami ostrożności i instrukcjami zawartymi w załączonej ulotce. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.**

Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wolno wprowadzać do cewnika, sprężynowego drucika prowadzącego ani do innych części zestawu żadnych zmian.

Zabieg może wykonać jedynie odpowiednio przeszkolony personel, dobrze zaznajomiony z anatomią tego obszaru i możliwymi powikłaniami.

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

Tamponada worka osierdziowego: Jak pokazało wielu autorów, umieszczanie cewników mocowanych na stałe w prawym przedsionku, to niebezpieczna praktyka,^{2,3,4,7,9,22,28} która może prowadzić do przekucia serca i tamponady.^{2,3,4,7,22,28} Choć tamponada serca w wyniku wylania do worka osierdziowego jest rzadka, towarzyszy jej wysoki współczynnik śmiertelności.³⁰ Lekarze umieszczający cewniki w żyłach centralnych muszą zdawać sobie sprawę z potencjalnie śmiertelnych powikłań posunięcia cewnika zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta.

Żadna droga dostępu ani typ cewnika nie jest wolny od tych potencjalnie śmiertelnych powikłań.²⁸ Faktyczne położenie czubka cewnika mocowanego na stałe powinno być potwierdzone zdjęciem RTG po wprowadzeniu go.^{2,3,7,22,28,31} Cewniki do cewnikowania żył centralnych należy umieszczać w żyłę główną górnej^{2,3,4,7,9,22,34} nad połączeniem z prawym przedsionkiem i równoległe do ściany naczynia,^{15,34} a jego czubek dystalny znajdować się powinien powyżej żyły nieparzystej albo ostrogi tchawicy, zależnie od tego, co łatwiej 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.

Powierzchnia antybakteryjna ARROWg^{ard}: Cewnik antybakteryjny Arrow składa się z naszego standardowego cewnika poliuretanowego z końcówką Blue FlexTip, poddanego dodatkowej obróbce powierzchni. Znaczącą aktywność antybakteryjną cewnika trójświatłowego 7 Fr. ARROWg^{ard} wykazano na następujące sposoby:

- Znaczącą aktywność antybakteryjną cewnika Arrow wykazano obserwując zahamowanie wzrostu następujących organizmów²³:

Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus aureus
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

- Wykazano zahamowanie wzrostu drobnoustrojów na powierzchni cewnika Arrow w przypadku organizmów powszechnie wiązanych z występowaniem zakażeń szpitalnych, np. *Staphylococcus epidermidis* oraz *Staphylococcus aureus*.²³
- W ograniczonych badaniach in situ, na zwierzętach wykazano aktywność antybakteryjną powierzchni cewnika.¹³
- Cewnik ARROWg^{ard} znacząco zmniejsza tempo rozwoju kolonii bakteryjnych na cewniku, ograniczona ilość badań na zwierzętach.¹³
- Randomizowane badanie kliniczne obejmujące 403 cewniki założone u dorosłych pacjentów w oddziałach intensywnej terapii wykazało, że w przypadku cewników antybakteryjnych prawdopodobieństwo ich skolonizowania było o 50% mniejsze niż w przypadku cewników kontrolnych (p=0,003), a prawdopodobieństwo wywołania bakteriemii związanej z cewnikiem było o mniejsze o 80% (p=0,02).²¹
- Cewniki antybakteryjne Arrow, założone u szczurów wykazywały aktywność przeciwbakteryjną po 10 dniach od implantacji w obrębie 4-10 mm wobec *Staphylococcus aureus* oraz *Escherichia coli*.²³
- Otrzymano pełne dane dla 403 cewników (195 cewników kontrolnych i 208 cewników antybakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne od pacjentów poddanych antybiotykoterapii wykazywały niską aktywność na swojej powierzchni, aktywność ta nie zależała od czasu pozostawiania cewnika w ciele pacjenta (średnia strefa zahamowania ± SD, 1,7 ± 2,8 mm); w przeciwieństwie do cewników z powłoką antybakteryjną, wszystkie wykazywały aktywność na swojej powierzchni (średnia strefa zahamowania ± SD, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), aktywność ta zmniejszała się przy przedłużaniu okresów in situ. W przypadku cewników z powłoką aktywność antybakteryjną obserwowano w czasie aż 15 dni.²¹
- W badaniach in vitro, w przypadku bakterii opornych na metycylinę oraz na gentamycynę i metycylinę cewniki Arrow z powłoką antybakteryjną wykazywały strefy zahamowania (o wielkości od 10 do 18 mm):

Oporny na metycylinę
Staphylococcus aureus
Oporny na gentamycynę i metycylinę
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

W przypadku *Staphylococcus aureus*.¹³, po 7 dniach od implantacji cewnika strefa zahamowania była wielkości 6-7 mm.

- Aktywność antybakteryjna cewników z powłoką ARROWg^{ard}, dwuświatłowych i trzyświatłowych, u pacjentów kardiochirurgicznych wobec *Staphylococcus epidermidis* (steżenie bakterii 10⁶) utrzymywała się przez co najmniej 120 godzin, a w niektórych przypadkach do 520 godzin. Rozmiar strefy zahamowania zmniejszał się w przypadku cewników trójświatłowych 7 Fr. od 2,5 do 10 mm, w badaniu trwającym 500 godzin.¹

Jeżeli całkowita ilość sulfadiazyny srebra i chlorheksydydy zawarta na powierzchni antybakteryjnej została uwolniona z cewnika w postaci pojedynczej dawki, oznaczone steżenia srebra, sulfadiazyny i chlorheksydydy we krwi byłyby niższe od steżeń oznaczanych po klinicznym zastosowaniu tych związków w ustalonych bezpiecznych dawkach, podawanych przez błony śluzowe i skórę.¹¹

Możliwe narażenie pacjentów na działanie dwóch czynników zawartych w powłoce antybakteryjnej, sulfadiazyny srebra i chlorheksydydy, jest znacznie mniejsze, niż narażenie występujące, kiedy substancje te są stosowane na oparzenia, na rany skórne albo do sterylizacji błon śluzowych.¹¹

Cewniki były zakładane pacjentom wrażliwym na sulfonamidy i nie byli tej wrażliwości świadomi.¹¹ Pomimo to nie zaobserwowano niepożądanych działań toksykologicznych związanych z klinicznym stosowaniem powłoki antybakteryjnej. Jakkolwiek zgłoszono przypadki ciężkich reakcji anafilaktycznych wywołanych stosowaniem cewników antybakteryjnych ARROWg^{ard} Blue u ograniczonej liczby pacjentów w Japonii i w Wielkiej Brytanii (pierwszy przypadek zgłoszono w maju 1996). Dodatkowe informacje znajdują się w części Przeciwwskazania.

Przeznaczenie:

Wieloświatłowe cewniki Arrow umożliwiają dostęp żyły do krążenia centralnego. Powłoka antybakteryjna ARROWg^{ard} ma za zadanie ochronę przez zakażeniami związanymi ze stosowaniem cewnika.

Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu istniejących zakażeń, ani w zastępstwie cewnika do tunelizacji u pacjentów wymagających długotrwałego leczenia. Jedno badanie kliniczne wskazuje, że antybakteryjne właściwości cewnika mogą być nieskuteczne, jeśli jest on stosowany do podawania całkowitego żywienia pozajelitowego.⁶

Przeciwwskazania:

Stosowanie cewnika z powłoką antybakteryjną ARROWg^{ard} Blue jest przeciwwskazane u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na octan chlorhexydydy, sól srebrną sulfadiazyny, i/lub sulfonamidy. Po zastosowaniu cewnika ARROWg^{ard} Blue odnotowano przypadki wystąpienia ostrych reakcji anafilaktycznych u niewielkiej liczby pacjentów w Japonii i Wielkiej Brytanii (pierwszy przypadek odnotowano w maju 1996 roku). Nie zanotowano przypadków nadwrażliwości w Stanach Zjednoczonych. Od czasu wprowadzenia cewnika w 1990 roku do października 1999 roku, odnotowano 20 przypadków potencjalnej nadwrażliwości na świecie, w tym 17 przypadków u osób pochodzenia japońskiego mieszkających w Japonii. W literaturze specjalistycznej opisano przypadki wystąpienia podobnych reakcji anafilaktycznych po podaniu chlorhexydydy u osób pochodzenia japońskiego.^{12,14,19,20,25,26,32,35} **Jeżeli po założeniu cewnika wystąpią reakcje niepożądane, należy go natychmiast usunąć.**

Specjalne populacje pacjentów:

Nie prowadzono kontrolnych badań stosowania tego cewnika u kobiet w ciąży,²⁴ pacjentów pediatrycznych lub neonatologicznych oraz u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, rumieniem wielopostaciowym oraz zespołem Stevensa-

Johnsona.¹¹ Należy rozważyć korzyści ze stosowania tego cewnika z uwzględnieniem wszelkich możliwych zagrożeń.

Ostrzeżenia i uwagi:*

1. Uwaga: Produkt sterylny do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, poddawać żadnym procesom ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie produktu może stwarzać ryzyko poważnych obrażeń i/lub zakażenia grożącego śmiercią.
2. Ostrzeżenie: Cewnika nie należy umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca. Cewniki żył centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalny czubek cewnika znajdował się w górnej żyły głównej (superior vena cava, SVC) powyżej połączenia SVC i prawego przedsionka oraz tak, aby leżał równoległe do ściany naczyń. Przy podejściu od żyły udowej cewnik należy posuwać w naczyniu w taki sposób, aby czubek cewnika leżał równoległe do ścian naczyń i nie wchodził do prawego przedsionka.
3. Ostrzeżenie: Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwych powikłań związanych z cewnikami żyły centralnej, takimi jak tamponada woreczka osierdziowego wywołana przekłuciem ściany naczyń, przedsionka lub komory, obrażenia opłucnej i śródpiersiowej, zator powietrzny lub zator cewnikiem, zatkanie naczyń cewnikiem, skaleczenie przewodu piersiowego, bakteriemia, posocznica, zakrzepica, przypadkowe przekłucie tętnicy, uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok i dysrytmie.
4. Ostrzeżenie: Nie wolno stosować nadmiernej sily do wyjmowania drutu przewodnicy i cewników. Jeżeli wyjmowanie będzie sprawiać trudności, należy wykonać zdjęcie rentgenowskie i skonsultować się ze specjalistą
5. 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 zapobiec rozłączeniu, w urządzeniu należy stosować połączenia typu Luer-Lock z zaciskiem. Należy stosować się do wszystkich zasad szpitala odnośnie zapobiegania powstawaniu zatorów powietrza podczas pielęgnacji cewnika.
6. Ostrzeżenie: Przejście drutu przewodnicy przez prawe serce może wywołać arytmie, blok gałęzi prawego pęczka¹⁰ i przekłucie ściany naczyń przedsionka lub komory.
7. Ostrzeżenie: Klinicyści muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia drutu przewodnicy w urządzeniach wszczepionych w układ krążenia (np. w filtrach żyły głównej, stentach). Przed cewnikowaniem należy zbadać historię choroby pacjenta pod kątem obecności takich wszczepów. Należy uważnie kontrolować długość wprowadzonego druczka prowadzącego. Gdy pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie pod bezpośrednią kontrolą obrazowania diagnostycznego, aby zapobiec uwięźnięciu drutu przewodnicy.¹
8. Ostrzeżenie: W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (wirus ludzkiego niedoboru odporności) lub innymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi z krwią, pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować obowiązujące środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami.

9. **Środki ostrożności:** Cewniki założone na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku i stanu złącza Luer-Lock. Oznaczenia centymetrowe służą do sprawdzania, czy cewnik nie przemieścił się.

10. **Środki ostrożności:** Jedynie zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż czubek cewnika nie został umieszczony w sercu bądź też nie przestał być równoległy do ściany naczynia. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, natychmiast należy wykonać zdjęcie Rtg klatki piersiowej i potwierdzić położenie czubka cewnika.

11. **Środki ostrożności:** Do pobierania próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe wloty, przez które wprowadzane są roztwory.

12. **Środki ostrożności:** Alkohol i aceton osłabiają materiały z poliuretanu. Środki rozpylane do przygotowania pola operacyjnego oraz nasączenia wacików nie powinny zawierać acetonu ani alkoholu.

Aceton: Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika. Aceton można stosować na skórę, lecz musi on wyschnąć całkowicie przed nałożeniem opatrunku.

Alkohol: Nie należy używać alkoholu do zamaczania powierzchni cewnika lub do przywracania drożności cewnika. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy poczekać, aż alkohol całkowicie wyschnie.

13. **Środki ostrożności:** Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Przed nałożeniem opatrunku należy upewnić się, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.

14. **Środki ostrożności:** Zastosowanie strzykawki mniejszej niż 10 mL do wtlaczania cieczy lub usuwania zakrzepu z zamkniętego cewnika może spowodować przeciek ze światła lub rozerwanie cewnika.⁸

Zalecana procedura:

Przestrzegaj zasad zachowania jałowości.

1. **Środki ostrożności:** Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłuszeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.

2. Przygotuj i obłóż odpowiednio miejsce wkłucia.

3. Wykonaj bąbel na skórze odpowiednią igłą (rozmiar 22 Ga. lub 25 Ga.). Pojemnik na odpady SharpsAway jest przeznaczony do wyrzucania zużytych igieł. Po użyciu należy wbić igły w piankę. Po zakończeniu procedury należy usunąć cały pojemnik. **Ostrzeżenie:** Nie używać ponownie igieł po tym, jak zostały umieszczone w pojemniku na odpady. Częstki substancji mogą się przykleić do czubka igły.

4. Przygotuj cewnik do wprowadzenia przepłukując każdy jego prześwit i zaciskając bądź mocując zatyczki iniekcyjne na odpowiednie przedłużacze. Pozostaw przedłużacz dystalny bez zatyczki w celu przeprowadzenia przez niego drutu prowadnicy. **Ostrzeżenie:** Nie wolno skracać cewnika odcinając go.

Instrukcja użycia bezigłowej obsadki do iniekcji

Arrow UserGard (jeżeli występuje w zestawie):

- Podłączyć do strzykawki port Luer obsadki UserGard.
- Przetrzeć port wkłucia alkoholem lub odpowiednim środkiem odkażającym, zgodnie z zaleceniami szpitalnymi.

- Zdjąć czerwoną nakładkę ochronną z obsadki UserGard.
- Weisnąć obsadkę UserGard do portu iniekcyjnego, i obrócić, aby zablokować na sztyfcie (patrz rys. 2).
- Wstrzyknąć lub pobrać płyn zgodnie ze wskazaniami.
- Odłączyć od portu iniekcyjnego i wyrzucić obsadkę UserGard. **Ostrzeżenie:** Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, nie pozostawiać obsadki UserGard w porcie iniekcyjnym. Do jednorazowego użytku.

5. Wkłąć się igłą prowadnika z umocowaną strzykawką Arrow Raulerson do żyły i aspiruj. (Jeżeli zastosowana jest większa igła prowadnika, naczynie można odnaleźć wcześniej specjalną igłą rozmiaru 22 Ga. ze strzykawką.) Usuń igłę do odnajdywania żyły.

Technika alternatywna:

Zamiast igły prowadnika można użyć w typowy sposób zespołu cewnika/igły. Przy zastosowaniu cewnika/igły strzykawka Arrow Raulerson będzie działać jak zwykła strzykawka, lecz nie będzie przez nią przechodził sprężynowy drucik prowadzący. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żyłnej, przymocuj strzykawkę do cewnika i aspiruj do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi żyłnej. **Środki ostrożności:** Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żylnego.¹⁶ Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika prowadnika.

6. Ponieważ istnieje niebezpieczeństwo przypadkowego umieszczenia w tętnicy, w celu potwierdzenia uzyskania dostępu żylnego należy posłużyć się jedną z następujących technik. Od tyłu tłoka strzykawki i poprzez zawory strzykawki Arrow Raulerson wprowadź zgłębnik przetwornika o tym samym czubku uprzednio zanurzonym w cieczy. Potwierdź umieszczenie w żyłę centralnej obserwując krzywą ze skalibrowanego przetwornika ciśnienia. Wyjmij przetwornik ciśnienia (patrz rys. 3).

Technika alternatywna:

Jeżeli nie jest dostępny sprzęt do monitorowania hemodynamicznego umożliwiający przetwarzanie przebiegu krzywej żyły centralnej, zbadaj przepływ pulsacyjny, otwierając zawory strzykawki zgłębnikiem przetwornika, albo odłączając strzykawkę od igły. Wypływ tętniasty jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego wkłucia się w tętnicę.

7. Wsuń sprężynowy drucik prowadzący przez strzykawkę do żyły dwuczęściowym przyrządem Arrow Advancer. **Ostrzeżenie:** Aspiracja z sprężynowym drucikiem prowadzącym w miejscu spowoduje wprowadzenie powietrza do strzykawki. **Środki ostrożności:** Aby zapobiec wyciekowi krwi z zatyczki strzykawki, nie należy ponownie wlewać krwi, gdy sprężynowy drucik prowadzący jest na miejscu.

Instrukcja obsługi dwuczęściowego

przyrządu Arrow Advancer:

- Pomagając sobie kciukiem, wyprostuj końcówkę w kształcie litery „J”, cofając sprężynowy drucik prowadzący do Arrow Advancer (patrz rys. 4, 5).

Kiedy końcówka jest wyprostowana, sprężynowy drucik prowadzący jest gotowa do wprowadzenia. Oznaczenia centymetrowe na drucie prowadnicy liczone są od końcówki w kształcie litery „J”. Jeden pasek oznacza odległość 10 cm, dwa – 20 cm, a 3 paski – 30 cm.

Wprowadzanie sprężynowego drucika prowadzącego:

- Umieść czubek Arrow Advancer – z cofniętą końcówką w kształcie litery „J” – do otworu z tyłu tłoka strzykawki Arrow Raulerson (patrz rys. 6).
- Popychaj sprężynowy drucik prowadzący do strzykawki na głębokość ok. 10 cm, aż przejdzie przez zawory strzykawki (patrz rys. 7).
- Podnieś kciuk i wyciągnij Arrow Advancer ok. 4 – 8 cm ze strzykawki. Połóż kciuk na Arrow Advancer i mocno przytrzymując sprężynowy drucik prowadzący, wepchnij zespół do cylindra strzykawki, aby wsunąć dalej sprężynowy drucik prowadzący. Czynność tę wykonuj do osiągnięcia przez sprężynowy drucik prowadzący żądanej głębokości (patrz rys. 8).

Technika alternatywna:

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

Oddziel czubek Arrow Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiej części Advancera. Jeżeli sprężynowy drucik prowadzący używana jest wraz z czubkiem w kształcie litery „J”, należy ją przygotować do wprowadzenia nasuwając plastikową rurkę na końcówkę w kształcie litery „J” w celu wyprostowania jej. Następnie posuń sprężynowy drucik prowadzący do pożądanej głębokości zwykłą techniką.

8. Wepchnij drut prowadzący do miejsca, w którym potrójny pasek oznaczenia znajdzie się z tyłu tłoczka strzykawki. Przesuwanie do przodu końcówki w kształcie litery „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie: Nie odcinaj sprężynowego drucika prowadzącego w celu skrócenia jej. Nie wolno cofać sprężynowego drucika prowadzącego po ściętej końcówce igły – groziłoby to odcięciem lub uszkodzeniem sprężynowego drucika prowadzącego.**
9. Przytrzymaj drucik prowadzący i wyjmij igłę prowadnika oraz strzykawkę Arrow Raulerson (albo cewnik). **Środki ostrożności: Utrzymuj ciągły mocny uchwyt sprężynowego drucika prowadzącego.** Oznaczenia centymetrowe na sprężynowego drucika prowadzącego pozwalają wprowadzić mocowany na stałe cewnik do ciała na żądaną głębokość umieszczenia cewnika.
10. Powiększ miejsce nakłucia ostrzem skalpela odwróconym od sprężynowego drucika prowadzącego. **Środki ostrożności: Uważaj, aby nie przeciąć drutu prowadzącego.** Za pomocą rozwiernicza powiększ miejsce wprowadzenia do żądanych rozmiarów. **Ostrzeżenie: Aby uniknąć przekłucia ściany naczyń, nie należy pozostawiać rozwiernicza w miejscu jako cewnika mocowanego na stałe.**
11. Przesuń czubek cewnika z wielomaświatłami nad sprężynowym drucikiem prowadzącym. Na końcu podstawy musi pozostać wystarczający odcinek drutu prowadzącego, aby można było go pewnie uchwycić. Uchwyciwszy niedaleko skóry, wsuwaj zespół lekkim ruchem obrotowym w żyłę. **Środki ostrożności: Nie wolno mocować zacisku i elementu do mocowania do cewnika do czasu wyjęcia sprężynowego drucika prowadzącego.**
12. Posuń cewnik w końcowe położenie do zamocowania na stałe; oznaczenia centymetrowe stanowią tu punkt odniesienia. Oznaczenia centymetrowe liczone są od czubka 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. Przytrzymaj cewnik na odpowiedniej głębokości i wyciągnij sprężynowy drucik prowadzący. Cewnik Arrow stanowiący część tego wyrobu został zaprojektowany tak, aby przesuwając się bez oporów wzdłuż sprężynowego drucika prowadzącego. Napotkanie oporu podczas próby wyjęcia sprężynowego drucika prowadzącego po umieszczeniu cewnika oznaczać może, że sprężynowy drucik prowadzący zapętlił się wokół czubka cewnika w naczyniu (patrz rys. 9).

W takiej sytuacji ciągnięcie sprężynowego drucika prowadzącego może spowodować działanie na nią nadmiernych sił i jego pęknięcie. W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do sprężynowego drucika prowadzącego i spróbować ponownie wyjąć drucik. W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyciągnąć sprężynowy drucik prowadzący wraz z cewnikiem. **Ostrzeżenie: Choć usterka sprężynowego drucika prowadzącego zdarza się niezmiernie rzadko, lekarze muszą pamiętać o możliwości pęknięcia w przypadku zastosowania nadmiernej siły.**

14. Po wyjęciu sprężynowego drucika prowadzącego obejrzyj go, aby upewnić się, iż został wyjęty w całości.
15. Sprawdź drożność światła przymocowując strzykawkę do każdego przedłużacza i aspirując do czasu pojawienia się swobodnego wypływu krwi żyłnej. Podłącz wszystkie przedłużacze do odpowiednich przewodów Luer-Lock. Wloty niewykorzystane można zatkać nasadkami iniekcyjnymi stosując zwykłe zasady szpitala. Zaciski odcinające/ przesuwane na przedłużaczach służą do zamknięcia przepływu przez prześwity podczas zmiany przewodów i nasadek iniekcyjnych. **Środki ostrożności: Aby zapobiec uszkodzeniu przedłużaczy nadmiernym ciśnieniem, przed wlewem należy otworzyć wszystkie zaciski danego światła.**

16. Przymocuj cewnik i załóż tymczasowy opatrunek.
17. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie Rtg klatki piersiowej i potwierdzić położenie czubka cewnika. **Środki ostrożności: 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 dystalny czubek umieszczony albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazować.** Jeżeli czubek cewnika jest umieszczony niewłaściwie, należy zmienić jego położenie i potwierdzić je.
18. Przymocuj 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. **Środki ostrożności: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnątrz cewnika, aby zapobiec jego uszkodzeniu lub zatamowaniu przepływu przez cewnik.**

Instrukcja obsługi zacisku i elementu do mocowania cewnika (jeżeli zostały dołączone):

- Po wyjęciu sprężynowego drucika prowadzącego i podłączeniu lub zablokowaniu odpowiednich przewodów, rozłóż skrzydełka gumowego zacisku i umieść cewnik w miejscu zapewniającym właściwe położenie czubka (patrz rys. 10).
- Zatrzaśnij sztywny element do mocowania na zacisku cewnika (patrz rys. 11).

- Przymocuj cewnik do pacjenta przyszywając zacisk cewnika i element mocujący do skóry, wykorzystując skrzydelka boczne do ograniczenia możliwości przemieszczania się cewnika (patrz rys. 12).
19. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Środki ostrożności: Miejsce wprowadzenia należy regularnie pielęgnować, zmieniając starannie opatrunek techniką jałową.**
 20. Zapisz na karcie pacjenta długość cewnika zamocowanego na stałe według oznaczeń centymetrowych w miejscu, gdzie cewnik wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać miejsce wkłucia, aby upewnić się, że cewnik nie przesunął się.

Wymiana cewnika:

1. Przestrzegaj zasad zachowania jałowości.
2. **Środki ostrożności: Przed wymianą cewnika należy zdjąć zacisk cewnika i element mocujący (jeżeli są dołączone).**
3. Zabieg należy wykonać zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym szpitalu. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na niebezpieczeństwo zatoru cewnikiem.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Środki ostrożności: Ułóż pacjenta na plecach.**

2. Zdejmij opatrunek. **Środki ostrożności: 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.** Zdejmij szwy z zacisku cewnika i podstawowego miejsca na szwy. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Powoli wyjmij cewnik wysuwając go równoległe do skóry. Kiedy cewnik wychodzi z miejsca wkłucia, przyciśnij opatrunek nie przepuszczający powietrza, np. gazę Vaseline. Ponieważ ślad po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunek okluzywny powinien pozostać na miejscu wkłucia przez co najmniej 24-72 godzin, w zależności od tego, jak długo cewnik pozostawał w naczyniu.^{17,27,29,33}
4. Po wyjęciu cewnika obejrzyj go, aby upewnić się, iż został wyjęty w całości.
5. Odnotuj procedurę wyjęcia cewnika w dokumentacji.

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

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

PT

ARROW

Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Múltiplo com Superfície Antimicrobiana ARROWg^{ard}

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

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

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

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, com conhecimentos profundos das referências anatómicas, da técnica mais segura e potenciais complicações.

Aviso: Não introduza nem permita que o cateter permaneça dentro da aurícula direita ou do ventrículo direito (consulte a Fig. 1).

Tamponamento cardíaco: Tem sido documentado por muitos autores que a colocação de cateteres permanentes no aurículo direito é uma prática perigosa^{2,3,4,7,9,22,28} que pode dar origem a perfuração cardíaca e tamponamento.^{2,3,4,7,22,28} Apesar do tamponamento cardíaco causado por efusão pericárdica ser pouco comum, existe uma taxa de mortalidade alta associada com o mesmo.³⁰ Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de avançarem demasiado o cateter relativamente às dimensões do doente.

Nenhum percurso específico ou tipo de cateter está isento de provocar esta complicação potencialmente fatal.²⁸ A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada por radiografia executada após a inserção.^{2,3,7,22,28,31} Os cateteres venosos centrais deverão ser colocados na veia cava superior,^{2,3,4,7,9,22,34} acima da sua junção com a aurícula direita e paralelos à parede vascular,^{15,34} sendo a sua ponta distal posicionada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo do que se visualizar melhor.

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

Superfície Antimicrobiana ARROWg^{ard}: O cateter antimicrobiano Arrow consiste no nosso cateter de poliuretano padrão com Blue FlexTip, mais um tratamento da superfície exterior antimicrobiana. Foi demonstrada uma actividade antimicrobiana substancial do cateter ARROWg^{ard} 7 Fr. de lúmen tripla 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 organismos²³:

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*.²³
- A actividade antimicrobiana na superfície do cateter durante o manuseamento e colocação foi comprovada *in situ* através de estudos limitados realizados em animais.¹³
- O cateter ARROWg^{ard} demonstrou um decréscimo significativo na taxa de colonização bacteriana ao longo do seu trajecto, em estudos limitados realizados em animais.¹³
- 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 bacteriémia relacionada com cateteres (p=0,02).²¹
- 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.²³
- 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 \pm DP, 1,7 mm \pm 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 \pm 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.²¹
- Os cateteres antimicrobianos Arrow produzem, *in vitro*, grandes zonas de inibição (cerca de 10 a 18 mm), contra os seguintes microorganismos:

Staphylococcus aureus resistente à meticilina
Staphylococcus aureus resistente à gentamicina/
meticilina
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
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*.¹³

- Em doentes submetidos a cirurgia cardíaca, a actividade antimicrobiana contra o *Staphylococcus epidermidis* (concentração bacteriana 10⁶) em fragmentos subcutâneos de cateteres de superfície antimicrobiana ARROWg^{ard}, manteve-se durante pelo menos 120 horas, em alguns casos até 520 horas, após a introdução dos cateteres (cateteres de lúmen duplo e lúmen triplo). O tamanho da zona de inibição em cateteres de lúmen triplo 7 Fr. variou entre 2,5 e 10 mm às 500 horas pós-introdução.¹

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.¹¹

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.¹¹

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.¹¹ Porém, foi descrito que o cateter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue provocou reacções anafiláticas graves num número limitado de doentes no Japão e no Reino Unido (o primeiro caso foi descrito em Maio de 1996). Para mais informações, consulte a secção Contra-Indicações.

Indicações para a Utilização:

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

O cateter não se destina a ser utilizado como tratamento em infecções existentes nem como um substituto de um cateter tunelizado nos doentes que necessitam uma terapia prolongada. Um estudo clínico indica que as propriedades antimicrobianas do cateter poderão não ser eficazes quando este for utilizado para administrar TPN (nutrição parentérica total).⁹

Contra-indicações:

O cateter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade conhecida com acetato de clorexidina, sulfadiazina de prata e/ou outros fármacos contendo sulfa. O cateter antimicrobiano ARROWg^{ard} 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.^{12,14,19,20,25,26,32,35} **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,²⁴ em doentes pediátricos ou recém-nascidos,

ou em doentes com hipersensibilidade à sulfonamida, eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson.¹¹ As vantagens da utilização deste cateter deverão ser ponderadas face aos eventuais riscos.

Avisos e Precauções:*

1. **Advertência: 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 introduza nem permita que o cateter permaneça dentro da aurícula direita ou do ventrículo direito. Os cateteres venosos centrais devem ser colocados de maneira a que a sua ponta distal se encontre na veia cava superior (VCS) por cima da junção desta com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso. Para a abordagem pela veia femoral, o cateter deve ser introduzido no vaso de forma a que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso e não entre na aurícula direita.**
3. **Aviso: Os médicos deverão estar conscientes acerca das complicações associadas aos cateteres venosos centrais, incluindo tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede do vaso, aurícula ou ventrículo, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, obstrução do cateter, laceração do ducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial accidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disritmias.**
4. **Aviso: Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia ou do cateter. No caso da remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.**
5. **Aviso: O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas de embolia gasosa que poderão ocorrer se deixar agulhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa, ou em consequência de desconexões accidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Siga o protocolo hospitalar em tudo o que diz respeito à manutenção de cateteres, a fim de prevenir uma embolia gasosa.**
6. **Aviso: A introdução do fio guia dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito¹⁰ e perfuração do vaso, aurícula ou ventrículo.**
7. **Aviso: Os médicos deverão estar conscientes do potencial de encarceramento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents). Proceda a uma revisão da história do doente antes de efectuar o procedimento de cateterização, para analisar a existência de possíveis implantes. Deverá ser cuidadoso na determinação do comprimento a introduzir do fio-guia. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja efectuado sob visualização directa, visando minimizar o risco de encarceramento do fio-guia.¹**
8. **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 quando lidam com sangue e fluidos.**
9. **Precaução: Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para verificação do fluxo**

pretendido, da fixação do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock. Utilize marcas em centímetros para identificar a existência de mudanças na posição do cateter.

10. **Precaução:** Um exame radiográfico da colocação do cateter é a única maneira de assegurar que a ponta do cateter não penetrou no coração, ou que já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter mudou, efectuar imediatamente um exame radiográfico para confirmar a posição da ponta do cateter.
11. **Precaução:** Para recolher amostras de sangue, feche temporariamente os orifícios através dos quais estão a ser infundidas soluções.
12. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfeção incluem acetona ou álcool.
Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada na pele, mas esta deverá estar completamente seca antes da aplicação do penso.
Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Devem tomar-se todas as precauções quando se administrarem fármacos contendo concentrações elevadas de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
13. **Precaução:** Alguns desinfetantes utilizados no local de introdução do cateter contêm solventes, os quais podem atacar o material do cateter. Assegure-se de que o local da punção está seco antes de aplicar o penso.
14. **Precaução:** A utilização de uma seringa de volume inferior a 10 mL para irrigar ou remover coágulos de um cateter ocluído pode provocar uma fuga intraluminal ou a rotura do cateter.⁵

Procedimento Sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

1. **Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
2. Colocar o campo e preparar o local a puncionar como requerido.
3. Anestesia a pele com a agulha pretendida (agulha de 25 Ga. ou 22 Ga.). Para a eliminação das agulhas é fornecido um copo de recolha de agulhas SharpsAway. Espete as agulhas na espuma após a sua utilização. Elimine o copo depois de terminado o procedimento. **Precaução:** Não volte a utilizar as agulhas depois de terem sido colocadas no copo de recolha. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.
4. Prepare o cateter para introdução irrigando cada lúmen e colocando um clampe ou fixando as tampas de injeção às linhas de extensão adequadas. Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio guia. **Aviso:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

Instruções de Utilização do Conector de Injeção Sem Agulhas Arrow UserGard (onde fornecido):

- Adapte a extremidade Luer do conector do UserGard à seringa.
- Desinfecte o local de injeção com álcool ou anti-séptico adequado, em conformidade com o protocolo padrão do hospital.

- Retire a tampa vermelha contra o pó do UserGard.
- Empurre o conector do UserGard sobre o local de injeção e rodar para trancar no pino (consultar a fig. 2).
- Injete ou aspire líquido conforme for necessário.
- Desencalhar o conector do UserGard do local de injeção e rejeitá-lo. **Advertência:** Para prevenir uma possível embolia gasosa, não deixar o conector do UserGard ligado ao local de injeção. Exclusivamente para uma única utilização.

5. Introduza a agulha introdutora, com a seringa Arrow Raulerson adaptada, na veia e aspire. (Se for utilizada uma agulha introdutora de maior calibre, o vaso poderá ser previamente localizado com uma agulha localizadora de 22 Ga. e uma seringa.) Remova a agulha localizadora.

Técnica alternativa:

O cateter/agulha pode ser utilizado da forma habitual, como alternativa à agulha introdutora. Se for utilizado um cateter/agulha, a Seringa Arrow Raulerson irá funcionar como uma seringa padrão, mas não poderá servir para passar o fio guia. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução:** A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.¹⁶ Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.

6. Devido ao risco de introdução acidental numa artéria, uma das seguintes técnicas deverá ser utilizada para confirmar o acesso venoso. Introduza a sonda de transdução com ponta romba purgada na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da Seringa Raulerson. Comprove o acesso venoso através de um traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado. Remova a sonda de transdução (consulte a Fig. 3).

Técnica alternativa:

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

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

Instruções para o Arrow Advancer de Duas Peças:

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

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

Introdução do Fio Guia:

- Coloque a ponta do Advancer, com o “J” retraído, no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Raulerson (consulte a Fig. 6).
- Faça avançar o fio guia na seringa aproximadamente 10 cm, até passar através das válvulas da seringa (consulte a Fig. 7).
- Levante o polegar e puxe o Advancer cerca de 4 cm a 8 cm na direcção oposta à seringa. Baixe o polegar sobre o Advancer

e, enquanto agarra firmemente o fio guia, empurre o conjunto para dentro do corpo da seringa para fazer avançar ainda mais o fio guia. Continue até o fio guia atingir a profundidade desejada (consulte a Fig. 8).

Técnica alternativa:

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

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

8. Faça avançar o fio guia até a marca tripla atingir a parte de trás do êmbolo da seringa. Para o avanço da ponta em “J” poderá ser necessário um movimento suave de rotação. **Aviso: Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.**
9. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora e a Seringa Raulerson (ou cateter). **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.** Utilize as marcas em centímetros no fio guia para ajustar o comprimento permanente, de acordo com a profundidade pretendida para a colocação do cateter permanente.
10. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina virado na direcção oposta ao fio guia. **Precaução: Não corte o fio de colocação.** Utilizar o dilatador de tecidos para alargar o local, 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. Introduza a ponta do cateter de lúmen múltiplo sobre o fio guia. Deverá permanecer exposta uma quantidade de fio guia suficiente na extremidade do conector do cateter, 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: O grampo e fixador do cateter não devem ser colocados no cateter enquanto o fio guia não for 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 de centímetros são referenciadas a partir da ponta do cateter. A simbologia das marcações é a seguinte: (1) numérica: 5, 15, 25, etc.; (2) faixas: cada faixa indica intervalos de 10 cm, com uma faixa a indicar 10 cm, duas faixas a indicar 20 cm, etc.; (3) cada ponto denota um intervalo de 1 cm.
13. Segure o cateter na profundidade desejada e retire o fio guia. O cateter incluído neste produto foi concebido para deslizar livremente sobre o fio guia. Caso encontre resistência quando tentar remover o fio guia após a colocação do cateter, o fio guia poderá estar dobrado na ponta do cateter, dentro do vaso (consulte a Fig. 9).
Nesta circunstância, ao puxar o fio guia pode aplicar uma força excessiva e provocar a 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 no interior 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. A(s) porta(s) não utilizada(s) pode(m) ser “bloqueada(s)” utilizando tampas de injeção segundo o protocolo do hospital. As linhas de extensão possuem grampos deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e das coberturas 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: O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na veia cava superior, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a sua ponta distal posicionada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo do que se visualizar melhor.** Caso a ponta do cateter não se encontre correctamente posicionada, reposicione-a e volte a confirmar a sua posição.
18. Fixe o cateter ao doente. Utilize o conector triangular de junção, com anel de sutura e abas laterais integradas, como local principal de sutura. Nos kits em que é fornecido, o grampo e fixador do cateter devem ser utilizados como local secundário de sutura, conforme for necessário. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de corte ou danos do mesmo, ou de obstrução do fluxo no seu interior.**

Instruções de Utilização do Grampo e Fixador do Cateter (quando fornecido):

- Depois de remover o fio guia e ligar ou 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. 10).
 - Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter (consulte a Fig. 11).
 - Fixe o cateter ao doente suturando, em bloco, o grampo e o fixador do cateter à pele, utilizando as asas laterais para minimizar o risco de migração do cateter (consulte a Fig. 12).
19. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Mantenha o local de incisão regular e meticulosamente preparado utilizando a técnica de assépsia.**
 20. Registe no processo do doente o comprimento do cateter permanente, consultando 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 tentar efectuar um procedimento de substituição do cateter, retire o grampo e fixador do cateter, quando fornecidos.**
3. Proceda em conformidade com o protocolo hospitalar. Não se recomenda cortar o cateter devido à possibilidade de embolização do cateter.

Procedimento de remoção do cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
2. Remova o penso. **Precaução: Para minimizar o risco de corte da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. **Aviso: A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central.** Retire a(s) sutura(s) do grampo do cateter, quando fornecido, e do local de sutura principal. Tenha cuidado para não cortar o cateter. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao

ar, por exemplo gaze com vaselina. Uma vez que o trajeto residual da bainha continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24 horas, dependendo do período de permanência da bainha.^{17,27,29,33}

4. Após a remoção do cateter, deve inspeccioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.

5. Registe a remoção do cateter.

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

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

Многопросветное изделие с антимикробной поверхностью для катетеризации главных вен ARROWg^{ard}

Вопросы безопасности и эффективности:

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

Не меняйте катетер, проводочный проводник или любые другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

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

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

Тампонада сердца: Многими авторами было отмечено, что размещение постоянных катетеров в правом предсердии является опасной практикой,^{2,3,4,7,9,22,28} которая может привести к сердечной перфорации и тампонаде.^{2,3,4,7,22,28} Несмотря на то, что тампонада сердца в результате перикардиального излияния происходит не часто, с ней связан высокий процент смертности.³⁰ Медперсонал, занимающийся установкой катетеров в центральные вены, должен быть осведомлен об этом потенциально смертельном осложнении, прежде чем вводить катетер слишком далеко относительно размеров пациента.

Нет конкретного пути ввода или типа катетера, позволяющих исключить это потенциально смертельное осложнение.²⁸ После введения катетера фактическое положение его кончика должно быть проверено рентгеновским обследованием.^{2,3,7,22,28,31} Катетеры центральных вен должны размещаться в верхней полой вене^{2,3,4,7,9,22,34} над ее соединением с правым предсердием и параллельно стенке сосуда;^{15,34} при этом дистальный конец катетера должен располагаться либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи – в зависимости от того, что лучше визуализируется.

Катетеры центральных вен 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 катетера ARROWg^{ard}: Антимикробный катетер Arrow состоит из стандартного полиуретанового катетера с Blue FlexTip, и с внешней

поверхностью, прошедшей противомикробную обработку. Эффективность антимикробного действия, трехпросветного катетера ARROWg^{ard} размером 7 Fr., проявляется следующим образом:

- Существенное антимикробное действие, катетера Arrow, было продемонстрировано посредством зоны ингибирования биопроб в отношении следующих микроорганизмов:²³

Escherichia coli (кишечная палочка)
Pseudomonas aeruginosa (синегнойная палочка)
Staphylococcus epidermidis (кожный стафилококк)
Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк)
Klebsiella pneumoniae (клебсиелла пневмонии)
Candida albicans (кандидоз)

- Контактное ингибирование роста микробов на поверхности катетера Arrow было продемонстрировано в отношении организмов, обычно ассоциируемых с внутрибольничными инфекциями – например, *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus aureus*.²³
- Противомикробное действие поверхности катетера в ходе работы с ним и введения было продемонстрировано *in situ* при проведении ограниченных исследований на животных.¹⁵
- В ограниченных исследованиях на животных было продемонстрировано значительное снижение степени бактериальной колонизации вдоль катетера ARROWg^{ard}.¹³
- 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).²¹
- 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.²³
- Полные данные были получены по 403 катетерам (195 контрольных и 208 – противомикробных) у 158 пациентов. Контрольные катетеры, извлеченные из пациентов, которые нерегулярно проходили общую терапию антибиотиками, показали низкий уровень поверхностной активности, которая не была связана с длительностью пребывания катетера на месте (средняя зона ингибирования \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ мм); в отличие от этого, антимикробные катетеры единообразно показали остаточную поверхностную активность (средняя хна ингибирования $5,4 \pm 2,2$ мм; P < 0,002), которая снижалась после продолжительных периодов *in situ*. Сохранность противомикробного действия отмечена у катетеров, находившихся на месте до 15 дней.²¹ Противомикробные катетеры Arrow формировали

большие зоны ингибирования *in vitro* (диапазон 10 – 18 мм) в отношении следующих микробов:

Метициллин-резистентные
Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк)
Стойкие к гентамицину/метициллину
Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк)
Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк)
Staphylococcus epidermidis (кожный стафилококк)
Escherichia coli (кишечная палочка)
Pseudomonas aeruginosa (синегнойная палочка)
Klebsiella pneumoniae (клебсиелла пневмонии)
Candida albicans (кандидоз)

После 7 дней имплантации катетеры сохраняли 6 – 7 мм зоны ингибирования в отношении *Staphylococcus aureus*.¹³

- Антибактериальное действие подкожных сегментов катетеров с противомикробной поверхностью ARROWg^{ard} Blue сохранялось в отношении *Staphylococcus epidermidis* (бактериальная концентрация 10⁶) в течение не менее 120 часов, а в некоторых случаях – до 520 часов, после введения катетера в кардиохирургических пациентов (катетеры как с двумя, так и с тремя просветами). Размер зоны ингибирования изменялся для катетеров размера 7 Fr. с тремя просветами от 2,5 до 10 мм за 500 часов.¹

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.¹¹

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.¹¹

Никакие побочные эффекты токсикологического характера не были связаны с клиническим применением данного антимикробного покрытия, несмотря на тот факт, что катетеры размещались на пациентах, чувствительных к сульфаниламидам, но не осведомленных о своей чувствительности к ним.¹¹ Тем не менее отмечалось, что антимикробный катетер ARROWg^{ard} 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 Arrow позволяет получить доступ через вены к центральной системе кровообращения. Противомикробная поверхность ARROWg^{ard} 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 антимикробные свойства катетера могут быть неэффективными при его назначении для полного парентерального питания.⁶

Противопоказания:

Противомикробный катетер ARROWg^{ard} Blue противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидин ацетату, сульфадиазину серебра и/или сульфамидным лекарственным препаратам. Отмечалось, что антимикробный катетер ARROWg^{ard} 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. до октября 1999 г. во всем мире было отмечено 20 случаев потенциальной гиперчувствительности, 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.^{12,14,19,20,25,26,32,35}

При возникновении отрицательных реакций после размещения катетера немедленно извлеките его.

Особые группы пациентов:

Контролируемые исследования данного изделия не проводились на беременных женщинах,²⁴ детях или новорожденных с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, полиморфной эритемой и пороком синдрома Стивенса-Джонсона.¹¹ Следует сопоставить преимущества использования этого катетера с любыми возможными рисками.

Меры предосторожности и предупреждения:*

1. **Предостережение:** Стерильно, одноразового применения: Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает потенциальный 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 верхней полой вене (SVC) – над сочленением SVC 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.
3. **Предостережение:** Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с применением катетеров центральных вен, включая, среди прочих, тампонаду сердца в результате перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка, плевральные и медиастинальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, закупорку катетера, разрыв грудного протока, бактериемию, септициемию, тромбоз, случайный прокол артерии, повреждение нерва, гематому, геморрагию и аритмию.
4. **Предостережение:** Не прилагайте чрезмерное усилие при извлечении проводника или катетера. Если при извлечении устройства возникают затруднения, проведите рентгеноскопическую грудной клетки и запросите дополнительную консультацию.
5. **Предостережение:** Врач 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 наконечниками Люэра. В целях предотвращения воздушной эмболии соблюдайте протокол лечебного учреждения при всех манипуляциях с катетером.

6. **Предостережение:** Прохождение проволочного проводника в правую половину сердца может стать причиной аритмий, блокады правой ветви предсердно-желудочкового пучка¹⁰ и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.
7. **Предостережение:** Медперсонал должен знать о возможности защемления проводника каким-либо имплантированным устройством в системе кровообращения (например, фильтрами полой вены или стентами). Перед катетеризацией изучите историю болезни пациента с целью получения информации о наличии имплантатов. Необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении вводимой длины проволочного проводника. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.¹
8. **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.
9. **Предупреждение:** В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Люэра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
10. **Предупреждение:** Только рентгенокопия местоположения катетера может дать гарантию того, что его кончик не вошел в сердце или не лежит параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгенокопию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
11. **Предупреждение:** При взятии пробы крови, временно изолируйте остальные порты (порт), через которые вводятся растворы.
12. **Предупреждение:** 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 проходимости. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.

13. **Предупреждение:** Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные разрушать материал катетера. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения сухое.

14. **Предупреждение:** Использование шприцев объемом менее 10 мл для промывки закупорившегося катетера или удаления из него сгустков может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.⁸

Предлагаемая процедура:

Соблюдайте стерильность.

1. **Предупреждение:** Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.
2. Надлежащим образом подготовьте и задрапируйте место пункции.
3. Инфильтрируйте кожу в намеченном месте иглой необходимого размера (№ 25 или 22). Для утилизации иглы предоставляется утилизационное устройство SharpsAway. После использования поместите иглы в пену. После завершения процедуры утилизируйте всё устройство SharpsAway. **Предупреждение:** После помещения иглы в утилизационное устройство не используйте их повторно. К наконечнику иглы могут прилипать твердые частицы.
4. Подготовьте катетер к введению, промыв каждый просвет и зажав или подсоединив инъекционные колпачки к соответствующей удлинительной линии(-ям). Для введения проволочного проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию. **Предостережение:** Не разрезайте проводник, чтобы изменить его длину.

Безыгольный инъекционный коннектор Argrow UserGard (если имеется)

Инструкции по применению:

- Подсоедините люэровский конец коннектора UserGard к шприцу.
 - Обработайте место инъекции спиртом или соответствующим антисептиком в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения.
 - Снимите красный пылезащитный колпачок с UserGard.
 - Прижмите 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 втулку UserGard подсоединенной к месту инъекции. Только для одноразового использования.
5. Введите пункционную иглу с присоединенным шприцем Argrow Raulerson в вену и сделайте аспирацию. (При использовании пункционной иглы большего размера местоположение сосуда может быть предварительно определено иглой-искателем № 22 и шприцем.) Извлеките иглу-искатель.

Альтернативный метод:

В качестве альтернативы пункционной игле можно использовать методику пункции с помощью катетера

на игле. При использовании катетера на игле шприц Arrow Raulerson будет работать как обычный шприц, а не как направляющее приспособление для проводника. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы, подсоедините к катетеру шприц, и произведите аспирацию до установления нормального венозного кровотока. **Предупреждение: Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.¹⁶ Не вставляйте повторно иглу в катетер.**

6. В связи с возможностью непреднамеренной артериальной пункции, для проверки венозного доступа должен быть использован один из следующих приемов. Вставьте тупоконечную наполненную жидкостью иглу контроля давления в тыльную часть поршня шприца Arrow Raulerson и проведите её через клапаны. По характеру кривой давления полученной через калиброванный датчик давления, убедитесь в пункции вены. Извлеките передаточный зонд (см. Рис. 3).

Альтернативный метод:

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

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

Инструкции по применению двухсекционного устройства Arrow Advancer:

- Выпрямите J-образный конец проводочного проводника, втянув его большим пальцем назад в Arrow Advancer (см. Рис. 4, 5).

После выпрямления кончика проводочный проводник готов к введению. Сантиметровые метки на проводочном проводнике отсчитываются от J-образного конца. Одно кольцо означает 10 см, два – 20 см, три – 30 см.

Введение проводочного проводника:

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

Альтернативный метод:

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

Отсоедините наконечник Arrow Advancer или выпрямляющую трубку от синего устройства Arrow Advancer. Если используется J-образная часть проводочного проводника, то необходимо подготовить его к введению, пропустив для этого пластиковую трубку через J-образную часть для её выпрямления. Затем проводочный проводник должен быть продвинул обычным способом на необходимую глубину.

8. Продвигайте его до тех пор, пока метка в виде трех полосок не достигнет тыльной части поршня шприца. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предостережение: Не режьте проводочный проводник, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводочный проводник по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводочного проводника.**
 9. Удерживая проводочный проводник на месте, удалите иглу интродьюсера и шприц Arrow Raulerson (или катетер). **Предупреждение: Постоянно прочно удерживайте проводочный проводник.** Для регулировки оставляемой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения постоянного катетера используйте сантиметровые метки на проводочном проводнике.
 10. При необходимости расширьте место каждой пункции, ориентируя лезвие скальпеля в противоположную от проводочного проводника сторону. **Предупреждение: 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 проводочному проводнику. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны порта катетера. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями введите его в вену. **Предупреждение: До извлечения проводочного проводника зажим и фиксатор не должны подсоединяться к катетеру.**
 12. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвиньте его к постоянному месту расположения. Все сантиметровые метки отсчитываются от кончика катетера. Маркировка символов выполняется следующим образом: (1) цифровые: 5, 15, 25 и т. д. (2) полосы: каждая полоса отмечает интервал в 10 см, одна полоса обозначает 10 см, две полосы 20 см и т. д. (3) каждая точка отмечает интервал в 1 см.
 13. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводочный проводник. Катетер Arrow, входящий в настоящее изделие, сконструирован таким образом, чтобы свободно проходить по проводочному проводнику. Если при извлечении проводочного проводника после размещения катетера возникают затруднения, то это может свидетельствовать об образовании петли проводочного проводника вокруг кончика катетера, расположенного внутри сосуда (см. Рис. 9).
- В этом случае вытягивание проводочного проводника назад может потребовать чрезмерного усилия, приводящего к его разрыву. При возникновении сопротивления вытащите

катетер на 2–3 см относительно проволочного проводника и попытайтесь удалить проволочный проводник. Если сопротивление сохранится, удалите проволочный проводник вместе с катетером. **Предостережение: Хотя проблемы с проволочным проводником встречаются крайне редко, врачи должны знать о возможности разрыва проводника в случае применения чрезмерной силы.**

14. При извлечении проверьте целостность проволочного 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 наконечниками Люэра, как требуется. Неиспользуемый порт(-ы) могут быть «заперты» посредством инъекционного колпачка(-ов) согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Удлинительные линии снабжаются пережимающими/скользящими зажимами для того, чтобы перекрыть поток через каждый из просветов во время смены линии и инъекционных колпачков. **Предупреждение: 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. **Предупреждение: Рентгенокопия должна показать, что катетер расположен в правой части средостения SVC; при этом дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный наконечник – 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 крылышками 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. **Предупреждение: В целях сведения к минимуму риска разрыва или повреждения катетера, или нарушения его проходимости, не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.**

Инструкции по применению зажима катетера и фиксатора (при их наличии):

- После того как проволочный проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединены или закрыты, расправьте крылышки резинового зажима и поместите на катетер, в соответствии с необходимостью, для обеспечения соответствующего положения кончика (см. Рис. 10).

- Пристегните жесткий фиксатор к зажиму катетера (см. Рис. 11).

- Прикрепите катетер к пациенту, пришив для этого зажим и фиксатор к коже; для сведения к минимуму риска смещения катетера, используйте боковые крылышки (см. Рис. 12).

19. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предупреждение: 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. **Предупреждение: Перед процедурой замены катетера удалите зажим и фиксатор (при их наличии).**
3. Действуйте в соответствии с протоколом больницы. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии.

Процедура удаления катетера:

1. **Предупреждение: Уложите пациента на спину.**
2. Снимите повязку. **Предупреждение: Чтобы уменьшить риск разрезания катетера, не применяйте ножницы при удалении повязки.**
3. **Предостережение: Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в центральную венозную систему.** Снимите шов (швы) с зажима катетера (если они имеются) и 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.^{17,27,29,33}
4. Сразу после удаления катетера осмотрите его, чтобы убедиться в его полном извлечении.
5. Документально оформите процедуру извлечения.

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

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



ARROW

Viaclúmenový centrálny venózný katetrizačný produkt s antimikrobiálnym povrchom ARROWg^{ard}

Bezpečnostné hľadiská a pôsobivosť:

Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené.

Varovanie: Pred použitím si prečítajte všetky varovania, upozornenia a pokyny vložené do balenia. Ich nedodržiavanie môže viesť k závažným zraneniam alebo úmrtiu pacienta.

Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nemeňte katéter, zavádzací špirálový drôtu alebo ktorúkoľvek súčasť sady/súpravy.

Procedúru musia vykonať zaškolení pracovníci ovládajúci anatomické orientačné body, bezpečné postupy a možné problémy.

Varovanie: Katéter nevsádzajte do pravej predsiene alebo pravej komory ani nedovoľujte, aby v nich ostal (viď obr. 1).

Srdcová tamponáž: Mnoho autorov opisalo fakt, že umiestnenie dočasne zavedených katétrov v pravej predsiene je nebezpečný postup,^{2,3,4,7,9,22,28} ktorý môže viesť ku srdcovej perforácii a tamponáži.^{2,3,4,7,22,28} Aj keď je srdcová tamponáž sekundárne po perikardiálnej efüzii neobvyklá, spája sa s ňou vysoký stupeň úmrtnosti.³⁰ Lekári umiestňujúci centrálné venózne katetre si musia byť vedomí tejto potenciálne smrteľnej komplikácie pred zavedením katétra príliš hlboko vzhľadom na veľkosť pacienta.

Žiadna špecifická cesta zavedenia alebo typ katétra nevytvára túto potenciálne smrteľnú komplikáciu.²⁸ Skutočné umiestnenie hrotu dočasne zavedeného katétra by malo byť po zavedení potvrdené röntgenom.^{2,3,7,22,28,31} Centrálné venózne katetre by mali byť umiestnené do hornej dutej žily^{2,3,4,7,9,22,34} nad jej križovaním sa s pravou predsienu a paralelne k stene cievy^{15,34} a s distálnym hrotom umiestneným na úrovni buď nad nepárou žilou alebo karinou trachey, podľa toho, ktorá sa lepšie zobrazí.

Centrálné žilové katetre by nemali byť umiestnené do pravej predsiene, pokiaľ to nie je špecificky požadované na špeciálne relatívne krátkodobé procedúry, ako napríklad aspirácia vzdušných embolov počas neurochirurgie. Takéto procedúry sú však spojené s rizikom a musia sa pozorne monitorovať a riadiť.

Antimikrobiálny povrch ARROWg^{ard}: Antimikrobiálny katéter Arrow obsahuje náš štandardný polyuretánový katéter s hrotom Blue FlexTip plus vonkajšiu antimikrobiálnu povrchovú úpravu. Značná antimikrobiálna aktivita súvisiaca so 7 Fr. trojlúmenovým katétrom ARROWg^{ard} bola preukázaná nasledujúcimi spôsobmi:

• Významná antimikrobiálna aktivita súvisiaca s katétrom Arrow bola preukázaná použitím biologických testov zóny inhibície proti nasledujúcim organizmom²³:

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

• Kontaktná inhibícia mikrobiálneho rastu na povrchu katétra Arrow bola preukázaná proti organizmom často súvisiacim s infekciami v nemocničnom prostredí; napríklad *Staphylococcus epidermidis* a *Staphylococcus aureus*.²³

• Antimikrobiálna aktivita na povrchu katétra počas manipulácie a zavádzania bola preukázaná na povodnom mieste - *in situ* v obmedzených štúdiách vykonávaných na zvieratách.¹³

• Katéter ARROWg^{ard} preukázal významné zníženie miery bakteriálnej kolonizácie pozdĺž katétra v obmedzenej štúdii vykonávanej na zvieratách.¹³

• Perspektívna randomizovaná klinická štúdia 403 zavedení katétra u dospelých pacientov v lekársko-chirurgickej jednotke intenzívnej starostlivosti preukázala, že antimikrobiálne katetre vykazovali o 50 % menšiu pravdepodobnosť kolonizácie než kontrolné katetre (p=0,003) a o 80 % menšiu pravdepodobnosť vzniku bakterémie súvisiacej s katétrom (p=0,02).²¹

• Antimikrobiálne katetre Arrow si zachovali antibakteriálnu aktivitu so zónami inhibície veľkosti 4 až 10 mm proti baktériám *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* po 10 dňoch implantácie u potkanov.²³

• Kompletné údaje boli získané pre 403 katétrov (195 kontrolných katétrov a 208 antimikrobiálnych katétrov) u 158 pacientov. Kontrolné katetre odstránené z pacientov, ktorí dostávali systémovú antibiotickú liečbu, príležitostne vykazovali nízkoúrovňovú povrchovú aktivitu, ktorá nesúvisela s dobou zavedenia katétra (priemerná zóna inhibície ± ŠO, 1,7 ± 2,8 mm); na rozdiel od toho, antimikrobiálne katetre jednotne vykazovali vysokú povrchovú aktivitu (priemerná zóna inhibície, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), ktorá klesala po dlhodobých intervaloch *in situ*. Antimikrobiálna aktivita sa pozorovala s antimikrobiálnymi katétromi, ktoré boli zavedené po dobu 15 dní.²¹

• Antimikrobiálne katetre Arrow vytvárali veľké zóny inhibície *in vitro* (rozsah 10 až 18 mm) proti nasledujúcim mikrobom:

Rezistentné na meticilín
Staphylococcus aureus
Rezistentné na gentamicín/meticilín
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Po 7 dňoch implantácie si katetre zachovali 6 až 7 mm zóny inhibície proti *Staphylococcus aureus*.¹³

• Antibakteriálna aktivita bola zachovaná voči *Staphylococcus epidermidis* (bakteriálna koncentrácia 10⁶) z podkožných segmentov antimikrobiálnych povrchových katétrov ARROWg^{ard} po dobu najmenej

120 hodín a v niektorých prípadoch až 520 hodín po zavedení katétrov do pacientov podstupujúcich operáciu srdca (dvoj- aj trojlúmenové katétre). Veľkosť zóny inhibície bola v prípade 7 Fr. trojlúmenových katétrov rôzna a siahala od 2,5 do 10 mm v čase 500 hodín.¹

Ak by sa celkové množstvo sulfadiazínu striebra a chlorhexidínu obsiahnuté v antimikrobiálnom povrchu uvoľnilo z katétra ako jedna dávka, hladiny striebra, sulfadiazínu a chlorhexidínu v krvi, ktoré by sa zistili, by boli menšie než hladiny v krvi zistené po klinickom použití týchto zlúčenín v stanovených bezpečných dávkach po podaní prostredníctvom sliznic a pokožky.¹¹

Potenciálna expozícia pacientov týmito dvomi látkami, sulfadiazínom striebra a chlorhexidínom, je na antimikrobiálnom povrchu výrazne nižšia než tá, ktorá sa vyskytuje pri použití týchto zlúčenín na popáleninách, na kožných ranách alebo ako látok dráždiacich sliznice.¹¹

S klinickým použitím tohto antimikrobiálneho povrchu neboli spojené žiadne nežiaduce účinky toxikologickej povahy, a to napriek tomu, že katétre boli zavedené u pacientov citlivých na sulfonamidy, ktorí nevedeli o tejto ich citlivosti.¹¹ Avšak v prípade antimikrobiálneho katétra ARROWgard Blue bolo hlásené spôsobenie závažných anafylaktických reakcií u obmedzeného počtu pacientov v Japonsku a Veľkej Británii (prvý prípad bol hlásený v máji 1996). Ďalšie informácie nájdete v časti Kontraindikácie.

Indikácie pre použitie:

Multilúmenový katéter Arrow umožňuje venóznym prístupom k centrálnemu obehu. Antimikrobiálny povrch ARROWgard je určený na poskytovanie ochrany pred infekciami súvisiacimi s katétrom.

Katétre nie je určený na liečbu existujúcich infekcií ani ako náhrada za zavedený katéter u tých pacientov, ktorí vyžadujú dlhodobú liečbu. Jedna klinická štúdia naznačuje, že antimikrobiálne vlastnosti katétra nemusia byť účinné, ak sa používa na podávanie úplnej parenterálnej výživy (TPN).⁶

Kontraindikácie:

Antimikrobiálny katéter ARROWgard Blue je kontraindikovaný u pacientov s diagnostikovanou precitlivosťou na chlorhexidínacetát, sulfadiazínstriebra a/alebo sulfonamidové lieky. Antimikrobiálny katéter ARROWgard Blue spôsoboval závažné anafylaktické reakcie u obmedzeného počtu pacientov v Japonsku a Veľkej Británii (prvý prípad bol hlásený v máji 1996). V USA neboli hlásené žiadne prípady precitlivenosti. Od jeho uvedenia v roku 1990 do októbra 1999 bolo hlásených 20 prípadov potenciálnej precitlivenosti po celom svete so 17 prípadmi vyskytujúcimi sa u osôb japonského pôvodu žijúcich v Japonsku. Údaje z literatúry naznačujú, že u osôb japonského pôvodu sa preukázateľne vyskytovali podobné anafylaktické reakcie po lokálnej aplikácii chlorhexidínu.^{12,14,19,20,25,26,32,35} Ak sa vyskytnú po zavedení katétra nežiaduce reakcie, katéter okamžite odstráňte.

Špeciálne populácie pacientov:

Kontrolované štúdie tohto produktu neboli vykonané u gravidných žien,²⁴ pediatrických ani novorodeneckých pacientov a pacientov so známou precitlivosťou na sulfonamid, s multififormným erytémom a Stevens-Johnsonovým syndrómom.¹¹ Výhody použitia tohto katétra sa majú zvážiť s ohľadom na všetky možné riziká.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:*

1. Upozornenie: Sterilné, na jednorazové použitie. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje

možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť.

2. Varovanie: Katéter nevsúvajte do pravej predsiene alebo pravej komory ani nedovoľujte, aby v nich ostal. Centrálné venózne katétre by mali byť umiestnené tak, aby bol distálny hrot katétra v hornej dutej žile (SVC) nad krížovaním SVC a pravej predsiene a ležal paralelne k stene cievy. Pri stehennom žilovom prístupe by mal byť katéter zasúvaný do cievy tak, aby hrot katétra ležal paralelne k stene cievy a neprenikal do pravej predsiene.
3. Varovanie: Lekári si musia byť vedomí komplikácií spojených s centrálnymi venóznymi katétrami vrátane nasledujúcich: srdcová tamponáda, druhotne k stene cievy, perforácia predsiene alebo komory, pleurálne a mediastinálne zranenia, vzduchová embólia, katérová embólia, katérová oklúzia, lacerácia hrudníkového miazgovodu, bakterémia, septikémia, trombóza, neúmyselné prederavenie tepny, nervové poškodenie, hematóm, krvácanie a dysrhythmie.
4. Varovanie: Pri vyťahovaní vodiaceho drôtu alebo katétrov neaplikujte nadmernú silu. Ak sa vyťahnutie neďa previesť ľahko, je potrebný röntgen hrudníka a vyžaduje sa ďalšia konzultácia.
5. Varovanie: Lekár si musí byť vedomý možnej vzduchovej embólie spojenej s umožnením prístupu vzduchu k ihlám alebo katétrom v miestach vpichu v centrálnych žilách alebo v dôsledku neúmyselných rozpojení. S týmito produktom možno používať jedine bezpečne utiahnuté spoje Luer-Lock, aby sa znížilo riziko rozpojení. Dodržujte nemocničný protokol, aby ste zabránili vzduchovej embólii pri každej údržbe katétra.
6. Varovanie: Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrhythmie, blokádu pravého ramienka¹⁰ a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.
7. Varovanie: Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akýmkoľvek implantovaným prístrojom v obehovom systéme (t. j. filtre dutej žily, stenty). Pred kateterizáciou skontrolujte anamnézu pacienta, aby ste si overili možnú prítomnosť implantátov. Je potrebné pozorne zvážiť dĺžku zavedeného zväzdača špirálového drôtu. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, odporúča sa previesť kateterizačnú procedúru pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.¹
8. Varovanie: Vzhľadom na riziko vystavenia sa nákaze HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným patogénom prenášaným krvou musia zdravotní pracovníci rutinne aplikovať všeobecné bezpečnostné opatrenia pre prácu s krvou a telesnými tekutinami pri starostlivosti o všetkých pacientov.
9. Upozornenia: Požadovaná rýchlosť prietoku, pevnosť obviazania, správne umiestnenie katétra a bezpečné spojenie Luer-Lock dočasne zavedených katétrov sa musí pravidelne kontrolovať. Použitím centimetrovej stupnice zistíte, či sa poloha katétra zmenila.
10. Upozornenia: Jedine röntgenové vyšetrenie umiestnenia katétra môže poskytnúť istotu, že hrot katétra nevošiel do srdca alebo že katéter už neleží paralelne k stene cievy. Ak sa poloha katétra zmenila, okamžite zosnímkujte hrudník röntgenovým vyšetrením, aby ste overili polohu hrotu katétra.
11. Upozornenia: Pri odbere krvi dočasne uzatvorte zvyšný port (porty), ktorý sa používa na infúziu roztokov.
12. Upozornenia: Alkohol a acetón môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Overtte obsah acetónu

a alkoholu v zložkách prípravných postrekov a tampónov. Acetón: Nepoužívajte acetón na povrchu katétra. Acetón môže byť aplikovaný na pokožku, ale pred aplikáciou obväzu musí úplne uschnúť. Alkohol: Nepoužívajte alkohol na nasiaknutie povrchu katétra alebo na obnovenie priechodnosti katétra. Nakvapkavanie liekov s vysokou koncentráciou alkoholu musí byť prevedené opatrne. Alkohol nechajte pred aplikáciou obväzu vždy úplne vysušiť.

13. Upozornenia: Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu napadnúť materiál katétra. Pred obviazaním sa uistite, že miesto zavedenia je suché.

14. Upozornenia: Použitie striekačky menšej ako 10 mL na navlhčenie alebo odstránenie krvnej zrazeniny uzavretého katétra môže spôsobiť presakovanie medzi lúmenmi alebo prasknutie katétra.⁸

Navrhovaná procedúra:

Použitie sterilný postup.

1. Upozornenia: Umiestnite pacienta do miernej Trendelenburgovej polohy, pokiaľ ju znesie, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie. Ak je použitý stehenný prístup, umiestnite pacienta do polohy na chrbte.

2. Podľa potreby pripravte a zarúskajte miesto vpichu.

3. Prevedte miestny edém kože (naplňte pokožku okolo plánovaného miesta zavedenia lokálnym anestetikom) pomocou požadovanej ihly (veľkosti 25 alebo 22). Na likvidáciu ihiel je k dispozícii odpadková nádoba SharpsAway. Po použití zatlačte ihly do peny. Po dokončení postupu zlikvidujte celú nádobu. **Preventívne opatrenie: Ihly nepoužívajte opakovane po ich umiestnení do odpadkovej nádoby. K špičke ihly môžu prilpnúť pevné častice.**

4. Pripravte katéter na zavedenie prepláchnutím každého lúmenu a zasvorkovaním alebo pripojením injekčných viečok k vhodným predlžovacím trubičkám. Distálnu predlžovaciu trubičku ponechajte neuzavretú viečkom, aby sa umožnil priechod vodiaceho drôtu. **Varovanie: Dĺžku katétra nemeňte odstrihnutím.**

Návod na použitie bezihlovej injekčnej hlavice

Arrow UserGard (ak sa dodáva):

- Koniec hlavice UserGard so spojmom Luer pripojte k striekačke.
- Alkoholom alebo vhodným antiseptickým prostriedkom pripravte miesto injekcie podľa štandardného nemocničného protokolu.
- Z hlavice UserGuard odstráňte červené viečko proti prachu.
- Zatlačte hlavicu UserGard na injekčné viečko a pootočte ju tak, aby sa zaistila na svorníku (pozri obr. 2).
- Vstreknite alebo natiahnite tekutinu podľa potreby.
- Odpojte hlavicu UserGard od miesta injekcie a zlikvidujte ju. **Varovanie: Hlavicu UserGard nenechávajte pripojenú k miestu injekcie, aby sa znížilo riziko novej vzduchovej embólie.** Len na jednorazové použitie.

5. Zasuňte zavádzajúcu ihlu s pripojenou striekačkou Arrow Raulerson do žily a aspirujte. (Ak sa použije väčšia zavádzajúca ihla, cieva môže byť vopred lokalizovaná ihlou na lokalizáciu (veľkosti 22) a striekačkou.) Vytiahnite lokalizačnú ihlu.

Alternatívny postup:

Katéter/ihlu možno použiť obvyklým spôsobom ako alternatívu k zavádzajúcej ihle. Ak sa použije katéter/ihla, striekačka Arrow Raulerson bude vykonávať funkciu štandardnej striekačky, ale neprevedie zavádzač špirálového drôtu. Ak po vytiahnutí ihly nie je viditeľný voľný tok žilovej krvi, pripojte striekačku

ku katétru a aspirujte, kým nedôjde k dobrému prietoku žilovej krvi. **Upozornenia: Farba aspirovanej krvi nie je vždy spoľahlivým indikátorom prístupu do žily.¹⁶ Nezavádzajte ihlu opätovne do zavádzajúceho katétra.**

6. Vzhľadom na možnosť neúmyselného arteriálneho umiestnenia je potrebné použiť jednu z nasledujúcich metód na overenie vstupu do žily. Zasuňte tupý hrot transdukčnej sondy, ktorá bola vopred navlhčená tekutinou, do zadného konca piestika a cez ventily striekačky Arrow Raulerson. Overte centrálnu venózne umiestnenie pomocou tvaru vlny získanej z kalibrovaného prevodníka tlaku. Vytiahnite transdukčnú sondu (viď obr. 3).

Alternatívny postup:

Ak nie je dostupný prístroj na hemodynamické monitorovanie, ktorý by umožnil prevod centrálny venózne vlnovej formy, overte pulzáčný prietok buď použitím transdukčnej sondy, ktorou sa otvorí ventilový systém striekačky alebo odpojením striekačky od ihly. Pulzáčný prietok je obvykle indikátorom neúmyselného prepichnutia artérie.

7. Použitím dvojdielného zavádzača Arrow Advancer zasuňte zavádzač špirálového drôtu cez striekačku do žily. **Varovanie: Aspirácia so zavedeným zavádzačom špirálového drôtu umožní preniknutie vzduchu do striekačky. Upozornenia: Neprevádzajte opakovanú infúziu krvi, kým je zavedený zavádzač špirálového drôtu, aby sa znížilo riziko pretečenia krvi z viečka striekačky.**

Pokyny pre dvojdielny zavádzač Arrow Advancer:

- Palcom vyrovnajte diel v tvare „J“ vtiiahnutím zavádzača špirálového drôtu do zavádzača Arrow Advancer (viď obr. 4,5).

Keď je koniec vyrovnaný, zavádzač špirálového drôtu je pripravený na zavedenie. Centimetrová stupnica na vodiacom drôte sa začína od konca v tvare „J“. Jeden pásik označuje 10 cm, dva pásiky 20 cm a tri pásiky 30 cm.

Zavádzanie zavádzača špirálového drôtu:

- Umiestnite hrot zavádzača Arrow Advancer – s vtiiahnutým koncom v tvare „J“ – do otvoru v zadnej časti piestika striekačky Arrow Raulerson (viď obr. 6).
- Zavádzač špirálového drôtu zasuňte do striekačky približne na 10 cm, kým neprejde cez ventily striekačky (viď obr. 7).
- Zdvihnite palec a potiahnite zavádzač Arrow Advancer približne 4-8 cm smerom od striekačky. Položte palec na zavádzač Arrow Advancer a naďalej pevne zovierajte zavádzač špirálového drôtu, pritom zatlačte súpravu do valca striekačky, aby sa zavádzač špirálového drôtu zasunul hlbšie. Pokračujte, až kým zavádzač špirálového drôtu nedosiahne požadovanú hĺbku (viď obr. 8).

Alternatívny postup:

Ak dávate prednosť jednoduchej vyrovnávacej trubičke, je možné od súpravy odpojiť vyrovnávaciu trubičkovú časť nástroja Arrow Advancer a použiť ju samostatne.

Odpojte hrot zavádzača Arrow Advancer alebo vyrovnávajúcej trubičky od modrej súpravy Advancer. Ak sa použije koncový úsek zavádzača špirálového drôtu v tvare „J“, prípravu na zavedenie vykonajte posúvaním plastovej trubičky cez tvar písmena „J“, aby sa vyrovnal. Zavádzač špirálového drôtu by mal byť potom obvyklým spôsobom zasunutý do požadovanej hĺbky.

8. Zasúvajte vodiaci drôt, až kým trojitý pásik nedosiahne koniec piestika striekačky. Zasúvanie končeka v tvare „J“ si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb. **Varovanie: Nestrihajte zavádzač špirálového drôtu, aby ste zmenili dĺžku. Nevytahujte zavádzač špirálového drôtu proti úkosu**

ihly, aby sa znížilo riziko možného pretrhnutia alebo poškodenia zavádzača špirálového drôtu.

9. Držte zavádzač špirálového drôtu v polohe a vytiahnite zavádzajúcu ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter). **Upozornenia: Počas celej doby pevne držte zavádzač špirálového drôtu.** Pomocou centimetrovej stupnice na zavádzači špirálového drôtu upravte dočasne zavedenú dĺžku podľa požadovanej hĺbky dočasného umiestnenia katétra.
10. Zväčšite miesto kutánného vpichu umiestnením reznej hrany skalpela smerom preč od zavádzača špirálového drôtu. **Upozornenia: Nepresekajte vodiaci drôt.** Na zväčšenie miesta podľa potreby použite dilatátor. **Varovanie: Neponechávajte dilatátor umiestnený v polohe ako dočasne zavedený katéter, aby sa znížilo riziko možnej perforácie steny cievy.**
11. Preveďte hrot multilúmenového katétra ponad zavádzač špirálového drôtu. Pri hrdlovom konci katétra sa musí ponechať dostatočná dĺžka obnaženého vodiaceho drôtu, aby sa zachovalo pevné zovretie zavádzacieho drôtu. Uchopiť v blízkosti pokožky zasúvajte katéter do žily jemne točivým pohybom. **Upozornenia: Katéetrová svorka a spona nesmú byť pripojené ku katétru, kým sa nevytiahne zavádzač špirálového drôtu.**
12. Používajte pásiky centimetrovej stupnice na katétri ako polohové referenčné body zasúvajte katéter do konečnej polohy dočasného zavedenia. Centimetrová stupnica a pásiky sa začínajú od hrotu katétra. Symboly a označenia sú nasledujúce: (1) číselné: 5, 15, 25, atď.; (2) pásiky: každý pásik označuje 10 cm intervaly - jeden pásik označuje 10 cm, dva pásiky označujú 20 cm, atď.; (3) každá bodka označuje 1 cm interval.
13. Držte katéter v požadovanej hĺbke a vytiahnite zavádzač špirálového drôtu. Katéter Arrow dodávaný s týmto produktom je určený na voľný prechod ponad zavádzač špirálového drôtu. Ak pocítite odpor pri pokuse o vytiahnutie zavádzača špirálového drôtu po umiestnení katétra, zavádzač špirálového drôtu môže byť obočnený okolo hrotu katétra v cieve (viď obr. 9).
Za týchto okolností môže spätné potiahnutie zavádzača špirálového drôtu viesť k pôsobeniu neprimeranej sily vedúcej k zlomeniu zavádzača špirálového drôtu. Ak pocítite odpor, povytiahnite katéter vzhľadom na zavádzač špirálového drôtu o 2-3 cm a pokúste sa vytiahnuť zavádzač špirálového drôtu. Ak opäť pocítite odpor, súbežne vytiahnite zavádzač špirálového drôtu a katéter. **Varovanie: Aj keď je výskyt zlyhania zavádzača špirálového drôtu extrémne nízky, lekár by si mal byť vedomý možnosti zlomenia v prípade neprimeranej sily aplikovanej na drôt.**
14. Po vytiahnutí skontrolujte, či zavádzač špirálového drôtu nie je porušený po celej dĺžke.
15. Overte umiestnenie lúmenov pripojením striekačky ku každej predlžovacej trubičke a aspirujte kým, nie je viditeľný voľný prietok venóznej krvi. Podľa potreby pripojte všetky predlžovacie trubičky k príslušným trubičkám Luer-Lock. Nepoužitú porty možno „uzavrieť“ injekčnými viečkami podľa štandardného nemocničného protokolu. Predlžovacie trubičky sú vybavené prístipovými/zasúvacími svorkami určenými na uzavretie prietoku cez každý lúmen počas výmeny trubičiek a injekčného viečka. **Upozornenia: Každá svorka musí byť pred infúziou cez daný lúmen otvorená, aby sa znížilo riziko poškodenia predlžovacej trubičky nadmerným tlakom.**
16. Katéter dočasne zafixujte a obviažte.
17. Okamžite po umiestnení overte polohu hrotu katétra hrudníkovým röntgenom. **Upozornenia: Röntgenové**

vyšetrenie musí ukázať katéter umiestnený v pravej strane medziplečnice v SVC distálnym koncom katétra paralelne k stene dutej žily a jeho distálnym hrotom umiestneným na úrovni buď nad nepárnou žilou alebo nad karínou trachey, podľa toho, ktorá je lepšie zobrazená. Ak je hrot katétra nesprávne umiestnený, premiestnite ho a polohu opätovne overte.

18. Zafixujte katéter k pacientovi. Ako primárne miesto šitia použite trojuholníkové spojovacie hrdlo s integrovaným stehovým kruhom a bočnými krídelkami. V sadách, v ktorých sú dodané, by sa ako sekundárne miesto šitia mali podľa potreby použiť katéetrová svorka a spona. **Upozornenia: Nešite priamo k vonkajšiemu priemeru katétra, aby sa znížilo riziko prerazania alebo poškodenia katétra alebo sťaženia katéetrového prietoku.**
- Pokyny pre katéetrovú svorku a sponu.**
- Po vytiahnutí zavádzača špirálového drôtu a spojení alebo uzamknutí potrebných trubičiek roztriahnite krídelká gumenej svorky a podľa potreby ju umiestnite na katéter, aby sa zabezpečila správna poloha hrotu (viď obr. 10).
 - Zaklapnite pevnú sponu na svorku katétra (viď obr. 11).
 - Zafixujte katéter k telu pacienta prísitím katéetrovej svorky a spony k pokožke používajúc bočné krídelká, aby sa znížilo riziko posunutia katétra (viď obr. 12).
19. Obviažte miesto vpichu podľa nemocničného protokolu. **Upozornenia: Miesto zavedenia udržiajte pravidelným, dôkladným previazovaním s použitím aseptickéj metódy.**
 20. Na pacientovom zázname zaznamenajte dĺžku dočasne zavedeného katétra podľa centimetrových pásov na katétri, kde vošiel do pokožky. Je potrebné často opakovanne zrakom hodnotiť, či sa katéter neposunul.

Procedúra výmeny katétra:

1. Použite sterilný postup.
2. **Upozornenia: Pred pokusom o procedúru výmeny katétra odstráňte katéetrovú svorku a sponu, ak sú dodané.**
3. Postupujte podľa nemocničného protokolu. Neodporúča sa katéter odstrihnúť vzhľadom na možnosť katéetrovej embólie.

Procedúra vytiahnutia katétra:

1. **Upozornenia: Umiestnite pacienta do polohy na chrbte.**
2. Odstráňte obväz. **Upozornenia: Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice, aby sa znížilo riziko pretrhnutia katétra.**
3. **Varovanie: Výstavenie centrálnej žily atmosférickému tlaku môže viesť k vniknutiu vzduchu do centrálného žilového systému.** Odstráňte steh (stehy) z katéetrovej svorky a primárneho miesta šitia. Postupujte opatrne, aby ste nepretrhali katéter. Vytiahnite katéter pomaly ťahajúc paralelne smerom k pokožke. Pri výstupe katétra z miesta aplikujte tlak obvazom neprepúšťajúcim vzduch, napr. Vaseline gázou. Pretože zvyšná katéetrová dráha zostáva naďalej vstupným bodom vzduchu, až kým sa úplne neuzavrie, okluzívny obväz by mal zostať na mieste po dobu aspoň 24-72 hodín podľa dĺžky doby dočasného zavedenia katétra.^{17,27,29,33}
4. Po vytiahnutí skontrolujte katéter a uistite sa, či bola vytiahnutá celá dĺžka.
5. Zdokumentujte procedúru vytiahnutia.

Spoločnosť Arrow International, Inc. odporúča, aby sa používateľ oboznámil s referenčnou literatúrou.

* Ak máte nejaké otázky alebo by ste potrebovali dodatočné referenčné informácie, obráťte sa na spoločnosť Arrow International, Inc.



Pripomoček z več svetlinami za katetrizacijo centralne vene s protimikrobno površino ARROWg[†]ard

Opombe 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.**

Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, prožnega žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov.

Postopek mora izvesti usposobljena oseba s poznavanjem anatomske strukture, varnih tehnik in možnih zapletov.

Opozorilo: Katetra ne vstavljajte v desni preddvor ali desni prekat in ga ne puščajte tam (glejte sl. 1).

Srčna tamponada: Številni avtorji so dokumentirali, da je lahko namestitev stalnih katetrov v desni preddvor nevarna praksa,^{2,3,4,7,9,22,28} ki lahko povzroči perforacijo ali tamponado srca.^{2,3,4,7,22,28} Čeprav srčna tamponada po perikardialnem izlivu ni pogosta, je z njo povezana visoka stopnja smrtnosti.³⁰ Zdravnik, ki načrtuje namestitev centralnega venskega katetra, mora poznati možnost tega potencialno smrtnega zapleta, preden kateter vstavi preveč glede na velikost bolnika.

Iz tega potencialno smrtnega zapleta ni izvzeta nobena določena pot vstavljanja ali vrsta katetra.²⁸ Dejanski položaj konice vsajenega katetra je treba po vstavitvi preveriti z rentgenskim posnetkom.^{2,3,7,22,28,31} Centralne venske katetre je treba namestiti v zgornjo veno kavo:^{2,3,4,7,9,22,34} nad spoj z desnim preddvorom in vzporedno s steno žile^{15,34} z distalno konico na ravni bodisi nad veno azigos ali trahealno karino, odvisno od tega, katere je boljše prikazana.

Centralno venskih katetrov ne smete namestiti v desni preddvor, razen če je to posebej potrebno za posebne kratkotrajne postopke, kot so izsesavanje zračnih embolusov med nevrokirurgijo. Taki postopki so kljub temu tvegani in jih je treba pozorno spremljati in nadzirati.

Antimikrobna površina ARROWg[†]ard: Katetri s protimikrobno zaščito Arrow so narejeni iz standardnega polietilenskega katetra s konico Blue FlexTip in imajo antimikrobno obdelano zunanjo površino. Znatna antimikrobna aktivnost, povezana s katetrom ARROWg[†]ard s tremi svetlinami velikosti 7 Fr. je bila dokazana na naslednji način:

- Znatna antimikrobna aktivnost, povezana s katetrom Arrow, je bila dokazana z biološkim testom območja zaviranja pred naslednjimi organizmi:²³

Escherichia coli bakterija
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*.²³

- Antimikrobna aktivnost na površini katetra med rokovanjem in namestitvijo je bila dokazana na mestu uporabe v omejenih študijah pri živalih.¹³

- V omejenih študijah pri živalih je bilo dokazano, da kateter ARROWg[†]ard znatno zmanjša stopnjo bakterijske kolonizacije po katetru.¹³

- Prospektivno, randomizirano klinično preskušanje vstavitve 403 katetrov v odrasle bolnike v medicinsko-kirurški enoti za intenzivno nego je pokazala, da je pri antimikrobnih katetrih možnost kolonizacije za 50 % manjša kot pri kontrolnih katetrih (p = 0,003) in da obstaja 80 % manjša možnost nastanka bakteriemij, povezanih s katetri (p = 0,02).²¹

- Antimikrobni katetri Arrow so zadržali antibakterijsko aktivnostjo na območjih zaviranja 4 do 10 mm za *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli* bakterija po 10 dneh vsaditve pri podganah.²³

- Popolni podatki so bili pridobljeni za 403 katetre (195 kontrolnih katetrov in 208 antimikrobnih katetrov) pri 158 bolnikih. Pri kontrolnih katetrih, odstranjenih iz bolnikov, ki so prejeli sistemsko antibiotično zdravljenje, so se občasno pokazale nizke stopnje površinske aktivnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitve katetra (povprečno območje zaviranja ± SD, 1,7 ± 2,8 mm); v nasprotju s tem pa se je pri antimikrobnih katetrih enotno kazala rezidualna površinska aktivnost (povprečno območje zaviranja, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), ki je po daljšem obdobju na mestu padla. Antimikrobna aktivnost je bila vidna pri antimikrobnih katetrih, ki so bili vstavljeni 15 dni.²¹

- Antimikrobni katetri Arrow so *in vitro* ustvarili velika območja zaviranja (razpon 10 do 18 mm) pred naslednjimi mikrobi:

na metilicilin odporni
Staphylococcus aureus
na gentamicin/metilicilin odporni
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli bakterija
Pseudomonas aeruginosa
Klebsiella pneumoniae
Candida albicans

Po 7 dneh vsaditve se je na katetru ohranilo 6–7 mm območje zaviranja pred *Staphylococcus aureus*.¹³

- Antibakterijska aktivnost se je proti *Staphylococcus epidermidis* (10⁶ bakterijske koncentracije) s subkutanega dela antimikrobne površine katetra ARROWg[†]ard ohranila vsaj 120 ur, ponekod pa tudi do 520 ur po vstavitvi katetra v bolnike z operacijo srca (velja za katetre z dvojno in trojno svetlino). Velikost območja zaviranja se je pri katetrih s trojno svetlino velikosti 7 Fr. čez 500 ur spremenila z 2,5 na 10 mm.¹

Ob sprostitvi skupne količine srebrnega sulfadiiazina iz antimikrobne površine katetra v obliki enkratnega odmerka bi bile ravni srebra, sulfadiiazina in klorheksidina v krvi nižje od ravni, ki so v krvi po klinični uporabi teh sestavin v uveljavljenih varnih odmerkih, odmerjenih prek sluznice in kože.¹¹

Možna izpostavljenost bolnikov tema dvema snovema, srebrnemu sulfadiiazinu in klorheksidinu, je na antimikrobni površini veliko manjša kot bi bila pri uporabi teh spojin na ranah zaradi opeklin, kožnih ranah ali v obliki sredstev za izpiranje sluznice.¹¹

S klinično uporabo antimikrobne površine niso povezani neželeni strupeni učinki kljub dejstvu, da so bili katetri vstavljeni v bolnike s preobčutljivostjo na sulfonamide, ki tega niso vedeli.¹¹ Vendar pa poročajo, da je antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue povzročil hude anafilaktične reakcije pri omejenem številu bolnikov na Japonskem in v Veliki Britaniji (o prvem primeru so poročali v maju 1996). Za dodatne informacije glejte poglavje Kontraindikacije.

Indikacije za uporabo:

Kateter z več svetlinami Arrow omogoča venski dostop do osrednje cirkulacije. Namen antimikrobne površine ARROWg^{ard} je ščititi pred okužbami, povezanimi s katetrom.

Kateter ni predviden kot sredstvo za zdravljenje obstoječih okužb ali kot nadomestilo za tuneliran kateter pri bolnikih, ki potrebujejo dolgoročno zdravljenje. Ena klinična študija je pokazala, da antimikrobne lastnosti katetra morda ne bodo učinkovite, če ga uporabljate za dovajanje TPN-ja.⁶

Kontraindikacije:

Antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue je kontraindiciran pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na klorheksidin acetat, srebrov sulfadiiazin in/ali zdravila s sulfonamidi. Poročajo, da je antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue povzročil hude anafilaktične reakcije pri omejenem številu bolnikov na Japonskem in v Veliki Britaniji (o prvem primeru so poročali v maju 1996). V Združenih državah Amerike ni poročil o primerih preobčutljivosti. Od prihoda na trg leta 1990 in do oktobra 1999 so po vsem svetu 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 topičnem prejetju klorheksidina.^{12,14,19,20,25,26,32,35} Če se po namestitvi katetra pojavijo neželeni dogodki, kateter takoj odstranite.

Posebne populacije bolnikov:

Za ta izdelek niso opravili kontroliranih študij pri nosečnicah,²⁴ pediatričnih bolnikih ali novorojenčih in pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamide, ter bolnikih z multiformnim eritemom in Stevens-Johnsonovim sindromom.¹¹ Koristi uporabe katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja.

Opozorila in previdnostna obvestila:*

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 preddvoru ali desnem prekatu.** Katetre za centralne vene je treba namestiti tako, da je distalna konica katetra v zgornji veni kavi (ZVK) nad spojem ZVK in desnem preddvorom in da leži vzporedno s steno žile. Za dostop do femoralne vene kateter potiskajte v žilo tako, da je

konica katetra vzporedno s steno žile in da ne vstopi v desni preddvor.

3. **Opozorilo: Zdravnik mora poznati zaplete, povezane s centralnimi venskimi katetri, vključno s srčno tamponado po perforaciji stene žile, preddvora ali prekata, plevralnih in mediastinalnih poškodb, zračno embolijo, embolijo zaradi katetra, okluzijo katetra, raztrganjem torakalnega duktusa, bakteriemijo, septikemijo, trombozo, nehotnim prebodom arterije, poškodbo živca, hematomom, krvavitvijo in disritmijami.**
4. **Opozorilo: Pri odstranjevanju žičnatega vodila ali katetra ne uporabljajte prevelike sile.** Če katetra ne morete izvleči z lahkoto, naredite rentgenski posnetek prsi in se dodatno posvetujte.
5. **Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zračne embolije, povezane z odprtimi iglami ali katetri, ki jih pustite na mestih centralne venepunkcije, ali zaradi nenamernega ločevanja 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 del srca lahko povzroči disritmije, blok desne veje prevodnega sistema v srcu,¹⁰ in perforacijo stene žile preddvora ali prekata.**
7. **Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka (npr. filtri vene kave, stenti).** Pred vstavljanjem katetra preglejte bolnikovo anamnezo, da vidite, ali ima morda vsadke. Paziti je treba na dolžino vstavljenega prožnega žičnatega vodila. Priporočljivo je, da se pri bolnikih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se minimalizira tveganje za zatik žičnatega vodila.¹
8. **Opozorilo: Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunskje pomanjkljivosti) ali drugim prenašalcem bolezni, ki se prenašajo s krvjo, naj zdravstveni delavci rutinsko uporabljajo univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami pri skrbi za bolnika.**
9. **Previdnostna obvestila: Redno pregledujte, ali vsajeni katetri zagotavljajo zeleno hitrost pretoka, ali je obveza dobro nameščena, ali je kateter pravilno nameščen in ali je priključek luer-lock pravilno priključen.** Z oznakami za centimetre preverite, ali se je položaj katetra premaknil.
10. **Previdnostna obvestila: Da konica katetra ni vstopila v srce ali da ni več vzporedna z žilno steno, se lahko prepričate samo z rentgenskim pregledom namestitve katetra.** Če se je položaj katetra spremenil, takoj rentgensko slikajte prsi in pogledjte, kje je konica katetra.
11. **Previdnostna obvestila: Za odvzem krvi začasno zaprite preostale vhode, skozi katere infundirate raztopine.**
12. **Previdnostna obvestila: Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskih materialov.** Preverite, ali vsebujejo sestavine pripravljavnih 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 prepajajte z alkoholom in z njim ne poskušajte ponovno vzpostaviti prehodnosti katetra. Bodite previdni pri vkapanju zdravil, ki vsebujejo veliko koncentracijo alkohola. Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.

13. **Previdnostna obvestila:** Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo material katetra. Pred obvezovanjem se prepričajte, da je mesto vstavitve suho.

14. **Previdnostna obvestila:** Uporaba injekcijske brizge, manjše od 10 ml, za izpiranje ali odmašitev zamašenega katetra, lahko povzroči puščanje znotraj svetline ali razpok katetra.⁸

Predlagani postopek:

Uporabljajte sterilno tehniko.

1. **Previdnostna obvestila:** Bolnika postavite v Trendelenburgov položaj toliko, kot prenaša, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri uporabi stegenskega pristopa morate bolnika obrniti na hrbet.
2. Mesto vboda pripravite in prekrijte, kot je potrebno.
3. Z zeleno iglo prelučnjajte kožo (velikost 25 G ali 22 G). Za odstranjevanje igel je priložena skodelica SharpsAway. Po uporabi igle potisnite v peno. Po koncu postopka celotno skodelico zavrzite. **Previdnostna obvestila:** Ko igle vstavite v posodico, jih ne uporabljajte ponovno. Na konicu igle se lahko primejo delci.
4. Izperite vsako svetlino in spnite ali namestite injekcijske kapice na ustrezne podaljševalne linije ter tako pripravite kateter za vstavitve. Na distalno podaljševalno linijo kapice ne namestite, da boste skozenj lahko vstavili žičnato vodilo. **Opozorilo:** Katetra ne prirézujte za prilagajanje dolžine.

Injekcijski petelinček brez igle Arrow UserGard (kjer je na voljo)

Navodila za uporabo:

- Na brizgo pritrdite konec luer petelinčka UserGard.
 - Mesto injiciranja pripravite z alkoholom ali ustreznim antiseptičnim postopkom v skladu z bolnišničnim protokolom.
 - S pripomočka UserGard odstranite rdečo zaščitno kapico.
 - Petelinček UserGard potisnite na mesto injiciranja in ga obrnite, da se zaklene na zatič (glejte sl. 2).
 - Tekočino po potrebi injicirajte ali izvlecite.
 - Petelinček UserGard odstranite z mesta injiciranja in zavrzite. **Opozorilo:** Za zmanjšanje tveganja zračne embolije ne puščajte petelinčka UserGard nameščenega na mesto injiciranja. Samo za enkratno uporabo.
5. Uvajalno iglo vstavite v veno s priloženo injekcijsko brizgo Arrow Raulerson in izsesavajte. (Če uporabljate večjo uvajalno iglo, lahko žilo najprej poiščete z iglo pripomočka za iskanje žil velikosti 22 G in injekcijsko brizgo.) Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil.

Alternativna tehnika:

Namesto uvajalne igle lahko standardno uporabite kateter/iglo. Če uporabite kateter/iglo, deluje injekcijska brizga Arrow Raulerson kot standardna injekcijska brizga, ki pa ne prehaja skozi prožno žičnato vodilo. Če po odstranitvi igle ne opazite prostega pretoka venske krvi, pritrdite injekcijsko brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venske krvi. **Previdnostna obvestila:** Barva izsesane krvi ni vedno zanesljiv znak venskega dostopa.¹⁶ Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.

6. Zaradi možnosti nepravilne arterijske postavitve morate venski dostop potrditi z eno od naslednjih tehnik. Transdukcijsko sondo s topo konicu, napolnjeno s tekočino, vstavite v zadnji del bata in skozi ventile injekcijske brizge Arrow Raulerson. Z valovno obliko, pridobljeno z umerjenim

tlačnim transduktorjem, opazujte, ali ste sondo vstavili v centralno veno. Odstranite transdukcijsko sondo (glejte sl. 3).

Alternativna tehnika:

Če nimate hemodinamske nadzorne opreme, da bi si lahko pomagali z valovno obliko centralne vene, preverite pulzni tok, tako da s transdukcijsko sondo odprete ventili brizge ali pa odklopite injekcijsko brizgo z igle. Pulzni tok je običajni znak nehotnega preboda arterije.

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

Navodila za dvodelno potiskalo Arrow Advancer:

- S palcem izravnajte „J“ tako, da vrnete prožno žičnato vodilo v pripomoček Arrow Advancer (glejte sl. 4, 5).

Ko je konica poravnana, je prožno žičnato vodilo pripravljeno za vstavljanje. Od konca „J“ so na žičnatem vodilu centimetske oznake. En trak predstavlja 10 cm, dva trakova 20 cm, in trije trakovi 30 cm.

Uvajanje prožnega žičnatega vodila:

- Konicu potiskala Arrow Advancer – z nesproženim „J“ – namestite v luknjo na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson (glejte sl. 6).
- Prožno žično vodilo potisnite približno 10 cm v injekcijsko brizgo mimo ventila injekcijske brizge (glejte sl. 7).
- Dvignite palec in potegnite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm od injekcijske brizge. Palec položite na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite za prožno žičnato vodilo in potisnite sklop v telo injekcijske brizge, da vzmetno žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler prožno žično vodilo ne doseže zelene globline (glejte sl. 8).

Alternativna tehnika:

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

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

8. Žičnato vodilo potiskajte, dokler trojna oznaka traku ne doseže zadnjega dela bata injekcijske brizge. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konicu morda nekoliko obračati. **Opozorilo:** Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Ne vlečite prožnega žičnatega vodila ob prireznem koncu igle, da bi zmanjšali tveganje možne ločitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila.
9. Prožno žičnato vodilo držite na mestu, sočasno pa odstranite uvajalno iglo in injekcijsko brizgo (ali kateter) Arrow Raulerson. **Previdnostna obvestila:** Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo. Za prilagoditev dolžine na zeleno globino vsajenega katetra si pomagajte z oznakami za centimetre na prožnem žičnatem vodilu.
10. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda s kirurškim nožem, katerega rezilo je usmerjeno stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostna obvestila:** 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 stalni kateter.

11. Konico katetra z več svetlinami napeljite preko prožnega žičnega vodila. Na strani katetra s petelinčkom mora ostati izpostavljenega dovolj žičnega vodila, da ga lahko čvrsto držite. Primito blizu kože in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte. **Previdnostna obvestila: Objemke in zaponke ne pritrdite na kateter, dokler ne odstranite prožnega žičnega vodila.**
12. Kateter vstavite na končni položaj vsaditve s pomočjo centimetrovskih oznak na katetru kot referenčnih točk za namestitvev. Vse centimetrovske oznake se začnejo od konice katetra. Oznake pomenijo naslednje: (1) številke: 5, 15, 25, itd.; (2) trakovi: vsak trak označuje 10-centimetrovske intervale, pri čemer je en trak 10 cm, dva traka 20 cm itd.; (3) vsaka pika pomeni 1-centimetrovski interval.
13. Kateter pritrdite na želeni globini in odstranite prožno žično vodilo. Kateter Arrow, priložen temu izdelku, je zasnovan tako, da se prosto spelje preko prožnega žičnega vodila. Če po namestitvi katetra pri odstranjevanju prožnega žičnega vodila začutite upor, je morda prožna žica upognjena na konici katetra znotraj žile (glejte sl. 9).
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 žično vodilo, nato pa poskusite slednjega odstraniti. Če ponovno naletite na upor, odstranite prožno žično vodilo in kateter hkrati. **Opozorilo: Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnega vodila izredno redki, mora zdravnik vedeti, da se lahko žica ob uporabi neustrezne sile pretga.**
14. Po odstranitvi prožnega žičnega vodila se prepričajte, da je celotno prožno žično vodilo nepoškodovano.
15. Injekcijsko brizgo pritrdite na vsak podaljševalni vod in izsesavajte, dokler ne začne venska kri prosto teči. Vse podaljševalne vode povežite z ustreznimi linijami luer-lock. Vhode, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s kapicami za injiciranje v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom. Na podaljševalnih linijah so nameščeni pritiski/drsni stiščki, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali kapico za injiciranje. **Previdnostna obvestila: Pred infundiranjem skozi to svetlino odprite vse stiščke, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih vodov zaradi prevelikega tlaka.**
16. Kateter začasno pritrdite in obvezite.
17. Takoj po namestitvi preverite položaj konice katetra z rentgenskim posnetkom. **Previdnostna obvestila: 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. **Previdnostna obvestila: Ne šivajte neposredno na zunanji premer katetra, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi kateter.**

**Navodila za uporabo
objemke in sponke katetra (kjer so priložene):**

- Ko odstranite prožno žičnato vodilo in povežete ali zaklenete potrebne linije, razprite krilca gumijaste objemke in jo namestite na kateter za zagotavljanje pravilnega položaja konice (glejte sl. 10).
 - S togo objemko spnite sponko katetra (glejte sl. 11).
 - Objemko in zaponko katetra skupaj zaščitite na bolnika, stranska krilca pa uporabite za zmanjšanje tveganja premikanja katetra (glejte sl. 12).
19. Mesto vboda obvezite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostna obvestila: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.**
 20. V bolnikovo kartoteko zapišite dolžino vsajenega katetra, kot jo odčitate s centimetrovskih oznak na mestu vstopa katetra v kožo. S pogostimi vizualnimi ocenjevanji zagotovite, da se kateter ni premaknil.

Postopek zamenjave katetra:

1. Uporabljajte sterilno tehniko.
2. **Previdnostna obvestila: Preden poskusite zamenjati kateter, odstranite objemko in sponko katetra (če sta priloženi).**
3. Nadaljujte v skladu z bolnišničnim protokolom. Rezanje katetra se ne priporoča zaradi možnosti embolije zaradi katetra.

Postopek odstranitve katetra:

1. **Previdnostna obvestila: Bolnik naj leži na hrbtu.**
2. Odstranite obvezo. **Previdnostna obvestila: Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganja prereza katetra.**
3. **Opozorilo: Izpostavitve centralne vene atmosferskemu tlaku lahko povzročijo vstop zraka v osrednji žilni sistem.** Odstranite šiv(e) z objemke katetra (če obstaja) in mesta primarnega šiva. Pazite, da ne prerežete katetra. Kateter vlecite vzporedno s kožo in ga tako počasi odstranite. Ko kateter izstopi, pritisnite na mesto izstopa obveze, ki ne prepušča zraka, npr. VASELINE gazo. 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.^{17,27,29,33}
4. Kateter po odstranitvi pregledajte in se prepričajte, da ste odstranili celotno dolžino.
5. Postopek odstranitve dokumentirajte.

Družba Arrow International, Inc. priporoča, da uporabnika seznanite 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 con superficie antimicrobiana ARROWg^{ard}

Consideraciones relativas a la seguridad y la 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 extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las 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^{2,3,4,7,9,22,28} que puede conducir a la perforación y al taponamiento.^{2,3,4,7,22,28} Si bien el taponamiento cardíaco causado por derrame pericárdico es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo.³⁰ 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.²⁸ La posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía después de la inserción.^{2,3,7,22,28,31} Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior^{2,3,4,7,9,22,34} por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso,^{15,34} y su punta distal debe situarse a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, según cuál de las dos se visualice mejor.

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

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

- Una actividad antimicrobiana notable asociada con el catéter Arrow ha sido demostrada mediante valoración biológica en zona de inhibición contra los siguientes organismos²³:

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*.²³
- 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.¹³
- El catéter ARROWg^{ard} ha demostrado una reducción notable en el índice de colonización bacteriana a lo largo del mismo en estudios limitados efectuados en animales.¹³
- Un ensayo clínico aleatorio prospectivo de 403 inserciones de catéteres en pacientes adultos internados en unidades médico-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 ($p=0,02$).²¹
- Después de 10 días de implante en ratas,²³ 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*.²³
- Se obtuvieron datos completos con respecto a 403 catéteres (195 catéteres de control y 208 antimicrobianos) implantados en 158 pacientes. Los catéteres de control extraídos de los pacientes que recibían terapia sistémica con antibióticos mostraron ocasionalmente una actividad de la superficie de bajo nivel que no estaba relacionada con la duración del implante del catéter (zona media de inhibición \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm); en cambio, los catéteres antimicrobianos mostraron uniformemente una actividad residual de la superficie (zona media de inhibición $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$) que disminuyó después de períodos prolongados *in situ*. Se observó actividad antimicrobiana con catéteres antimicrobianos que habían estado implantados por un período de hasta 15 días.²¹
- 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*.¹³

- La actividad antibacteriana fue retenida contra los *Staphylococcus epidermidis* (con una concentración bacteriana de 10⁹) en segmentos subcutáneos de catéteres con superficie antimicrobiana ARROWg^{ard} durante un mínimo de 120 horas, y algunos hasta 520 horas, después de la introducción de los catéteres en pacientes sometidos a cirugía cardíaca (tanto catéteres de dos como de tres luces). El tamaño de la zona de inhibición en los catéteres de tres luces, de 7 Fr., varió de 2,5 a 10 mm a las 500 horas.¹

Si la cantidad total de sulfadiacina de plata y clorhexidina contenida en la superficie antimicrobiana del catéter fuera liberada en una sola dosis, los niveles de plata, sulfadiacina y clorhexidina que se encontrarían en la sangre serían inferiores a los niveles que se encuentran después del uso clínico de dichos compuestos en dosis admisibles administradas por vía mucomembranosa y cutánea.¹¹

La exposición potencial de los pacientes a estos dos agentes, la sulfadiacina de plata y la clorhexidina en la superficie antimicrobiana es significativamente inferior a la que se encuentra cuando dichos compuestos se emplean en heridas producidas por quemaduras, heridas cutáneas o como irrigantes de mucosas.¹¹

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.¹¹ Sin embargo, se ha informado de que el catéter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue ha provocado reacciones anafilácticas graves en unos pocos pacientes en Japón y el Reino Unido (el primer caso del que se informó data de mayo de 1996). Para más información, consultar el apartado de contraindicaciones.

Indicaciones de uso:

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

El catéter no está destinado a emplearse para el tratamiento de infecciones existentes ni como sustituto de un catéter tunelizado en los pacientes que requieran terapia de larga duración. Un estudio clínico indica que es posible que las propiedades antimicrobianas del catéter no resulten eficaces cuando éste se utilice para administrar nutrición parenteral total.⁶

Contraindicaciones:

El catéter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida de acetato de clorhexidina, la sulfadiazina argéntica o los medicamentos que contengan sulfamidas. Se ha informado de que el catéter antimicrobiano ARROWg^{ard} 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.^{12, 14, 19, 20, 25, 26, 32, 35} **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,²⁴ en pacientes pediátricos o neonatales ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sulfonamida, eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson¹¹; 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 vena cava superior, por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha, y paralela 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.**
3. **Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales, que incluyen el taponamiento cardíaco causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia a causa del catéter, oclusión del catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daños en nervios, formación de hematomas, 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 y concertarse una consulta ulterior.**
5. **Advertencia: El médico debe conocer la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o provocados por desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas. Para prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de los catéteres debe seguirse el protocolo del hospital.**
6. **Advertencia: El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha¹⁰ y perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso.**
7. **Advertencia: Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre flexible insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.¹**
8. **Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los**

pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.

9. **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-Lock. Utilizar las marcas de centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.
10. **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 ya no está paralela 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.
11. **Precaución:** Para extraer muestras de sangre, cerrar temporalmente los orificios restantes a través de los cuales se están infundiendo soluciones.
12. **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 ni para desatascar catéteres. Debe tenerse mucho cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.
13. **Precaución:** Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.
14. **Precaución:** El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 mL para irrigar o despejar un catéter obstruido podrá provocar escapes intraluminales o la rotura del catéter.⁸

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. Preparar y cubrir el punto de la inyección según se requiera.
3. Realizar una incisión cutánea mediante la aguja deseada (aguja de calibre 25 ó 22). El clavagujas desechable SharpsAway es suministrado para la eliminación de las agujas. Después del uso clavar las agujas en la esponja y desechar todo al terminar el procedimiento. **Precaución:** No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas desechable ya que la punta de las mismas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.
4. Preparar el catéter para la inserción purgando cada luz y sujetando con abrazadera o simplemente conectando los capuchones de inyección a las respectivas coletas. Dejar la coleta distal sin capuchón para permitir el paso de la guía de alambre. **Advertencia:** No cortar el catéter para alterar su longitud.

Instrucciones de uso del conector de inyección sin aguja UserGard de Arrow (cuando se suministre):

- Conectar a la jeringa el extremo lúer del conector UserGard.

- Preparar el sitio de inyección con alcohol o con un antiséptico adecuado según el protocolo estándar del hospital.
 - Retirar la tapa roja antipolvo del UserGard.
 - Introducir el conector UserGard en el sitio de inyección ejerciendo presión y girarlo para fijarlo al pasador (véase la figura 2).
 - Inyectar o aspirar líquido según corresponda.
 - Retirar el conector UserGard del sitio de inyección y desecharlo. **Advertencia:** A fin de reducir el riesgo de una posible embolia gaseosa, no dejar el conector UserGard conectado en el sitio de inyección. Este dispositivo es para un solo uso.
5. Insertar en la vena la aguja introductora con la Jeringa Raulerson de Arrow acoplada y aspirar. (Si se utiliza una aguja introductora mayor, se debe localizar la vena previamente con una aguja localizadora de calibre 22 y jeringa.). Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

Como alternativa a la aguja introductora puede utilizarse el conjunto de catéter/aguja de manera normal. Si se utiliza este último, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como jeringa normal pero no hará pasar la guía de hilo flexible. Si después de 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 confiable de acceso venoso.¹⁶ No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.

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

Técnica alternativa:

Si no se cuenta con equipo de control hemodinámico para permitir la transducción de una forma de onda de la vena central, verificar el flujo pulsátil mediante una sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa, o bien, desconectando la jeringa de la aguja. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

7. Mediante el Arrow Advancer de dos piezas, hacer avanzar en la vena la guía de hilo flexible a través de la jeringa. **Precaución:** La aspiración con la guía en su lugar causará la entrada de aire en la jeringa. **Precaución:** A fin de minimizar las pérdidas de sangre a través del capuchón de la jeringa, no volver a infundir sangre con la guía de alambre flexible puesta.

Instrucciones para el dispositivo de dos piezas Advancer de Arrow:

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

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

Introducción de la guía de alambre flexible:

- Colocar la punta del Arrow Advancer, con la punta en "J" retraída, en el orificio situado en la parte posterior del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow (véase la Figura 6).

• Hacer avanzar la guía de alambre flexible en la jeringa aproximadamente 10 cm, hasta que atraviese las válvulas de la jeringa (véase la Figura 7).

• Levantar el pulgar y tirar del Arrow Advancer unos 4 u 8 cm hacia fuera de la jeringa. Volver a colocar el pulgar sobre el Arrow Advancer y, sujetando firmemente la guía de alambre flexible, empujar el conjunto dentro del cilindro de la jeringa para hacer avanzar más la guía de alambre flexible. Seguir avanzando hasta que la guía de alambre flexible alcance la profundidad deseada (véase la Figura 8).

Técnica alternativa:

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

Separar la punta del Arrow Advancer o el tubo enderezador de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la guía de hilo flexible con la punta en "J", prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico encima de la punta en "J" para enderezarla. Luego, la guía de hilo flexible se hará avanzar hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada.

8. Hacer avanzar el hilo de guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de hilo flexible para alterar la longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.**
9. Sostener la guía de hilo flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o el catéter). **Precaución: Mantener un firme agarre en la guía de hilo flexible en todo momento.** Utilizar las marcas en centímetros impresas en la guía de hilo flexible para ajustar la longitud permanente según la profundidad deseada para la colocación del catéter permanente.
10. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí posicionado lejos de la guía de hilo flexible. **Precaución: No cortar la guía de hilo flexible.** Utilizar el dilatador de vasos para ampliar el sitio de inyección, 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 vasos colocado como si fuera un catéter permanente.**
11. Enhebrar la punta del catéter de luz múltiple haciéndola pasar encima de la guía de hilo flexible. Debe dejarse expuesto en el extremo de enchufe del catéter un tramo suficiente de hilo flexible para mantener un agarre firme de este último. Sujeta la piel circundante, hacer avanzar el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión. **Precaución: La grampa y el sujetador del catéter no deben conectarse a éste hasta cuando se haya extraído la guía de hilo flexible.**
12. Hacer avanzar el catéter hasta la posición final permanente utilizando las marcas en centímetros impresas en el catéter como puntos de referencia para el posicionamiento. Todas las marcas en centímetros se refieren a la punta del catéter. La simbología de marcación significa lo siguiente: (1) números: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica intervalos de 10 cm, con una banda indicando 10 cm, dos bandas indicando 20 cm, etc.; (3) cada punto representa un intervalo de 1 cm.
13. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de hilo flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido concebido para que pase libremente por encima de la guía de hilo flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de hilo flexible después de la colocación del catéter, el hilo flexible podrá doblarse alrededor de la punta del catéter en el vaso (véase la Figura 9).

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

14. Una vez extraída la guía, verificar que la misma esté intacta.
15. Comprobar la posición dentro de la luz de la vena conectando una jeringa a cada línea de extensión y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar todas las líneas de extensión a las líneas tipo luer-lock correspondientes según se requiera. Las lumbreras que no se utilizan pueden "obturarse" a través de los capuchones de inyección mediante la técnica normal del hospital. Las líneas de extensión tienen pinzas deslizantes para impedir el flujo a través de las luces durante el cambio 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 la infusión de líquidos a través de dicha luz.**
16. Fijar firmemente el catéter y vendarlo en forma temporaria.
17. Confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax inmediatamente después de la colocación. **Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter ubicado en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal posicionada a un nivel arriba de la vena ácigos o de la carina traqueal, según la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter está mal posicionada, volver a posicionar y comprobar nuevamente.
18. Sujetar el catéter en posición en el paciente. Utilizar el cubo de enchufe de junta triangular con el anillo de sutura integral y aletas laterales como sitio de sutura primario. De ser incluidos en el juego, la pinza del catéter y el mecanismo de sujeción deberán ser usados como sitio de sutura secundaria, 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 (cuando se suministren):

- 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 10).
 - Cerrar el sujetador rígido del catéter sobre la grampa del catéter (véase la Figura 11).
 - Fijar el catéter firmemente al paciente mediante la sutura de la grampa y el sujetador del catéter juntos a la piel, utilizando las aletas laterales para prevenir la migración del catéter (véase la Figura 12).
19. Vendar el punto de inyección según el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
 20. Registrar en la ficha del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente y con frecuencia dichas marcas a fin de cerciorarse de que el catéter no se haya movido.

Procedimiento para el cambio del catéter:

1. Utilizar una técnica estéril.
2. **Precaución: Antes de intentar cambiar el catéter, retirar, si los hay, la pinza y el sujetador del catéter.**
3. Proceder según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido al posible riesgo de embolia a causa del catéter.

Procedimiento para la extracción del catéter:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar la venda. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central.** Quitar los puntos de sutura de la pinza del catéter (cuando ésta se suministre) y 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, presionar 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 período de tiempo en que el catéter haya permanecido en el sitio.^{17,27,29,33}

4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado totalmente.
5. Registrar el procedimiento de extracción.

Arrow International, Inc. recomienda que el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

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

Flerkanalig produkt för central venkatetrering med ARROWg^{ard} antimikrobiell yta

Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig katetern, fjädertråddaren eller någon annan sats/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

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

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

Hjärttamponad: Placering av kvarkatetrar i höger förmak har i litteraturen påvisats vara ett synnerligen riskabelt förfarande^{2,3,4,7,9,22,28} som kan leda till hjärtperforation och -tamponad.^{2,3,4,7,22,28} Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksutgjutning är ovanlig, finns det en hög mortalitet associerad med denna komplikation.³⁰ Läkare som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt letala komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppsstorlek. Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från den här potentiellt letala komplikationen.²⁸ Kvarkateterspetsens verkliga position bör bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.^{2,3,7,22,28,31} Centrala venkatetrar bör placeras i vena cava superior^{2,3,4,7,9,22,34} ovanför övergången till höger förmak och parallellt med kärlväggen,^{15,34} så att kateterns distala spets ligger på en nivå ovanför antingen vena azygos eller carina trachealis, om bättre synlig. Centrala venkatetrar får 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^{ard} antimikrobiell yta: Arrows antimikrobiella kateter består av vår polyuretankateter av standardtyp med Blue FlexTip, plus en utvändig antimikrobiell ytbehandling. Betydande antimikrobiell aktivitet förbunden med den 7 Fr. trekanaliga ARROWg^{ard}-katetern har påvisats på följande sätt:

- Signifikant antimikrobiell aktivitet förbunden med Arrows kateter har påvisats genom tillväxthämningstiteringar mot följande organismer²³:

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

- Kontakthämning 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*.²³

- Antimikrobiell aktivitet på kateterns yta under hantering och placering har påvisats *in situ* i begränsade djurstudier.¹³
- ARROWg^{ard}-katetern har påvisat en betydelsefull minskning av frekvensen av bakteriell kolonisation längs katetern i begränsade djurstudier.¹³
- En prospektiv klinisk provning med 403 slumpvist valda kateterinföringar hos vuxna patienter på en medicin/kirurgisk intensivvårdsavdelning, visade att de antimikrobiella kateterna var 50% mindre sannolika att koloniserats än kontrollkatetrar (p=0,003) och 80% mindre sannolika att producera bakteriemi associerad med katetern (p=0,02).²¹
- 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.²³
- Komplet data erhöles för 403 katetrar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkateterna 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 ± SD, 1,7 ± 2,8 mm). Antimikrobiella katetrar däremot visade en jämn kvardröjande ytaktivitet (inhiberingszon i medeltal, 5,4 ± 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.²¹
- Arrows antimikrobiella katetrar producerade stora inhiberingszoner *in vitro* (mellan 10 till 18 mm) mot följande mikrober:

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

Efter sju dagars implantation bibehöll kateterna inhiberingszoner på 6-7 mm mot *Staphylococcus aureus*.¹³

- Antibakteriell aktivitet bibehölls mot *Staphylococcus epidermidis* (bakteriekoncentration 10⁶) från subkutana segment av katetrar med ARROWg^{ard} 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.¹

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.¹¹

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.¹¹

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.¹¹ Emellertid har ARROWgärd Blue antimikrobbkateter 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 för användning:

Den flerkanaliga katetern medger venös infart till den centrala cirkulationen. ARROWgärd-antimikrobytan är avsedd att erbjuda skydd mot kateterrelaterade infektioner.

Katetern är inte avsedd att användas för behandling av existerande infektioner eller som en ersättning för en tunnlerad kateter hos patienter vilka erfordrar långvarig behandling. En klinisk prövning indikerar att kateterns mikrobämmande egenskaper kan vara ineffektiva när den används för administration av TPN.⁶

Kontraindikationer:

ARROWgärd Blue antimikrobbkateter är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot klorhexidinacetat, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel. ARROWgärd Blue antimikrobbkateter 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.^{12,14,19,20,25,26,32,35} **Om biverkningar uppstår efter katetrisering bör katetern avlägnas omedelbart.**

Särskilda patientgrupper:

Kontrollerade prövningar av denna produkt har inte utförts hos gravida kvinnor,²⁴ barn eller nyfödda, inte heller hos patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, patienter med erythema multiforme och patienter med Stevens-Johnsons syndrom.¹¹ 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 bör placeras så att kateterns distala spets befinner sig i vena cava superior (VCS) alldeles ovanför föreningen mellan VCS och höger förmak och parallellt med kärlväggen. Vid införing via vena femoralis bör katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och inte tränger in i höger förmak.
3. Varning: Läkare måste vara medvetna om komplikationsrisker i samband med centrala venkatetrar inklusive hjärttamponad sekundärt till kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation, pleurala och mediastinala skador, luftembolism, kateter-embolism, kateterokklusion, laceration av ductus thoracicus, bakteriemi, septikemi, trombos, oavsiktlig artärpunktur, nervskada, hematom, blödning och rytmrubbningar.
4. Varning: Forcera inte uttagning av ledare eller katetrar. Om uttagandet ej kan utföras på ett lätt sätt, bör bröstströngen tas och vidare konsultation begäras.

5. Varning: Läkaren måste vara medveten om riskerna för luftemboli i samband med kvarlämnandet av öppna nålar eller katetrar i centrala venpunkturställena eller som en konsekvens av ofrivillig isärkoppling. Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt ådragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt kateterunderhåll som skydd mot luftemboli.
6. Varning: Införing av fjädertråddledaren i högra delen av hjärtat kan orsaka rytmrubbning, högersidigt grenblock,¹⁰ samt kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation.
7. Varning: Läkaren måste vara medvetna om risken för att ledartråden kan fastna vid eventuella implanterade enheter i det kardiovaskulära systemet (dvs. vena cava-filter, stentenheter). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implantat före katetriseringsförfarandet. Utöva försiktighet med längden på fjädertråddledaren som förs in. Om patienten har ett implantat i det kardiovaskulära systemet rekommenderar vi att förfarandet sker under direkt visualisering så att risken för att ledartråden fastnar minskas.¹
8. 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.
9. Viktigt: Kvarkatetrar måste inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, stadigt förband, korrekt placering av katetern och korrekt Luer-låsanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att kontrollera om kateterns läge ändrats.
10. Viktigt: Endast röntgenundersökning av kateterns placering kan garantera att kateterns spets ej har inträtt i hjärtat och att den ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns läge har ändrats, utför bröstströngen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.
11. Viktigt: Stäng vid blodprovtagning tillfälligt av alla andra utgångar genom vilka lösningar infunderas.
12. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholhalten i preparationspray och -torkar. Aceton: Använd inte aceton på kateterns yta. Aceton kan appliceras på huden men måste torka helt innan förband läggs på. Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta eller för att rensa lumen. Var försiktig vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.
13. Viktigt: Visa desinficeringsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsfallet är torrt innan förband läggs på.
14. Viktigt: Om en spruta som är mindre än 10 mL används för att spola eller lösa upp koagel i en ockluderad kateter kan detta leda till intraluminalt läckage eller kateterruptur.⁸

Förslag till arbetsgång:

Använd steril teknik.

1. Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftemboli. Om lärbensmetoden används, placera patienten i ryggsläge.
2. Förbered och sterilkläd runt insticksstället efter behov.
3. Märk huden med önskad nål (25 Ga. eller 22 Ga. nål). En SharpsAway-avfallsbägare medföljer för kassering av nålar. Tryck in nålen i skuminsatsen efter användning. Släng hela bägaren efter att proceduren är klar. Viktigt: Nålar får inte återanvändas efter att de placerats i avfallsbägaren. Partikelmaterial kan ha fastnat på nålens spets.
4. Förbered katetern för införande genom att spola ur alla kanallena och klämma fast eller ansluta injektionslocken till de lämpliga förlängningsledningarna. Låt den distala förlängningsledningen

vara obetäckt för trådleddens införande. **Varning: Kapa aldrig av katetern för att ändra dess längd.**

Bruksanvisning för Arrow UserGard injektionsfattning utan nål (om den ingår):

- Koppla Luer-änden på UserGard-fattningen till sprutan.
 - Preparera injektionsporten med alkohol eller lämpligt antiseptikum enligt sjukhusets standardrutin.
 - Ta bort det röda dammskyddet från UserGard.
 - Tryck fast UserGard-fattningen på injektionsporten och vrid för att låsa den på stiftet (se fig. 2).
 - Injicera eller aspirera vätska efter behov.
 - Ta loss UserGard-fattningen från injektionsporten och kassera den. **Varning: För att minimera risken för luftemboli får UserGard-fattningen inte lämnas ansluten till injektionsporten.** Endast för engångsbruk.
5. För in introduktionsnålen med festsatt Arrow Raulerson-spruta i venen och aspirera. (Om större introduktionsnål behövs kan kärlet förläggas med 22 Ga. lokaliseringsnål och spruta.) Avlägsna lokaliseringsnålen.

En alternativ teknik:

Katetern/nålen kan användas på vanligt sätt istället för en introduktionsnål. Om katetern/nålen används fungerar Arrow Raulerson-sprutan som en vanlig injektionsspruta, men denna tillåter ej passage av ledaren. Om inget fritt venöst blodflöde kan iaktas efter det att nålen har avlägsnats, sätt en spruta på katetern och aspirera tills ett bra venöst blodflöde har etablerats. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid ett säkert tecken på venöst tillträde.¹⁶ För ej in nålen på nytt i introducerkatetern.**

6. På grund av potentiell risk för oavsiktlig arteriell placering skall en av följande metoder användas för verifiering av venöst tillträde. För in den med vätska preparerade trubbiga transduktionssonden i bakänden av kolven och igenom Raulerson-sprutans klaffar. Kontrollera att central venös placering föreligger via en vågform erhållen genom en kalibrerad trycktransduktor. Avlägsna transduktions-sonden (se Fig. 3).

En alternativ teknik:

Om hemodynamisk mätutrustning ej finns tillgänglig för att få en central venös vågform, kontrollera att pulserande flöde föreligger genom att antingen använda transduktions-sonden för att öppna sprutvalvsystemet eller genom att frigöra sprutan från nålen. Pulserande flöde är vanligen en indikator på oavsiktlig arteriell punktion.

7. Använd den tvådelade Arrow Advancer för att mata fram fjädertrådsledaren genom sprutan in i venen. **Varning: Aspiration med fjädertrådsledaren på plats kommer att förorsaka att luft kommer in i sprutan. Viktigt: Undvik blodläckage från sprutans kapsel genom att ej återinfusera blod med fjädertrådsledaren på plats.**

Anvisningar för Arrow Advancer i två delar:

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

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

För in ledaren:

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

Alternativ metod:

Om en enkel uträttnings slang föredras kan uträttningsslangen på Arrow Advancer kopplas bort från enheten och användas separat. Avskilj Arrow Advancer-spetsen eller uträttningsslangen från den blå Advancer-enheten. Om fjädertrådsledarens "J"-spets används skall denna förberedas för införande genom att plastslangen dras över "J"-spetsen för att rätta ut denna. Fjädertrådsledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

8. För in ledaren tills den tredje markeringen når till sprutkolvens bakre del. Införing av "J"-spetsen kan kräva en försiktig, roterande rörelse. **Varning: Klipp ej av ledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fäsnig för att undvika skada på fjädertrådsledaren.**
9. Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna introduktionsnålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern). **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.** Använd centimetermarkeringarna på fjädertrådsledaren för att justera kvarkateterns längd i enlighet med lämpligt djup för kvarkateterns placering.
10. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen rikts bort ifrån fjädertrådsledaren. **Viktigt: Skär ej av trådsledaren.** Använd en dilatator för att utvidga efter behov. **Varning: Lämna aldrig en kärldilatator på plats som en kvarkateter för att undvika eventuell kärlväggsperforation.**
11. Trä spetsen på den flerkanaliga katetern över fjädertrådsledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste vara kvar utanför navet på katetern för att bibehålla ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren. Fatta tag nära huden och för fram katetern i venen med en lätt vridrörelse. **Viktigt: Kateterklämman och spännet 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 återges från kateterspetsen. Markeringssymboliken är enligt följande: (1) numeriskt: 5, 15, 25 osv.; (2) streck: varje streck anger avstånd på 10 cm; ett streck indikerar 10 cm, två streck indikerar 20 cm osv.; (3) varje prick anger ett avstånd på 1 cm.
13. Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna fjädertrådsledaren. Den Arrow-kateter som ingår i den här förpackningen, 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 Fig. 9).
- Om så är fallet, kan tillbakadragande av fjädertrådsledaren resultera i en för stor påfrestning och trådsledaren kan gå sönder. Om motstånd avkänns skall katetern dras ut längs fjädertrådsledaren cirka 2 till 3 cm och gör därefter ett nytt försök att avlägsna fjädertrådsledaren. Om motstånd fortfarande avkänns skall ledaren och katetern avlägsnas samtidigt. **Varning: Även om risken är ytterst liten att fjädertrådsledaren skall brista, bör läkaren vara medveten om att eventuellt 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. Oanvända öppningar kan "läsas" med injektionslock enligt sjukhusets rutiner. Skjutklämmor finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. **Viktigt: För att minska 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 bröstrentgen omedelbart efter införandet. **Viktigt: Röntgenundersökningen måste utvisa att katetern befinner**

sig på höger sida av mediastinum i den övre hälvenen 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 är felplacerad, placera om katetern och bekräfta placeringen på nytt.

18. Säkra katetern på patienten. Använd det triangelformade föreningsnavet med integrerad suturring och sidovingar som primärt suturställe. Då kateterklämma och fäste medföljer i satsen skall dessa användas som ett sekundärt suturställe vid behov. **Viktigt: Suturera ej direkt på katetern yttre omkrets för att undvika att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet.**

Bruksanvisning för kateterklämma och fäste (om tillämpligt):

- Efter att fjädertrådsledaren avlägsnats och nödvändiga slangar blivit anslutna eller tillslutna efter behov öppnas gummi-klämmans käftar och placeras på katetern så att spetsen säkert ligger på rätt plats (se Fig. 10).
- Knäpp det stabila spännet på kateterklämman (se Fig. 11).
- Fäst katetern på patienten genom att tillsammans suturera kateterklämman och spännet på huden och med användning av sidovingar för att förhindra katetern migration (se Fig. 12).

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 kateterklämma och fäste om sådana ingår innan ett kateterutbyte påbörjas.**
3. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern kapas på grund av risk för kateteremboli.

Avlägsnande av katetern:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Ta bort förband. **Viktigt: Minska risken för att katetern skall bli avklippt genom att inte använda sax 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 kateterklämman (om sådan ingår) och det primära suturområdet. Var försiktig så att katetern inte kapas. 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 såröppningen efter katetern tills den helt tillslutits, måste ett ocklusivt bandage lämnas på plats under minst 24-72 timmar, beroende på hur länge katetern varit kvarliggande.^{17,27,29,33}
4. Efter avlägsnandet bör katetern inspekteras för att kontrollera att hela längden tagits ut.
5. Journalför uttagningen.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

ARROWg⁺ard Antimikrobiyel Yüzeyle Çok Lümenli Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü

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, yayılı klavuz 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 burada kalmasına izin vermeyin (bakınız Şekil 1).

Kardiyak Tamponad: Birçok yazar sağ atriyuma devamlı kateter yerleştirilmesinin tehlikeli bir uygulama olduğunu^{2,3,4,7,9,22,28} ve kardiyak perforasyon ve tamponada yol açabileceğini göstermiştir.^{2,3,4,7,22,28} Perikardiyal efüzyona sekonder kardiyak tamponad nadir olsa da ilgili mortalite oranı yüksektir.³⁰ Santral venöz kateterler yerleştiren uygulayıcılar, kateteri hastanın vücut ölçülerine göre fazla ilerletmeden önce ölümcül olabilen bu komplikasyonun farkında olmalıdır.

Ölümcül olabilen bu komplikasyonun görülmeceği belirli bir yol veya kateter tipi yoktur.²⁸ Devamlı kateter ucunun fiili pozisyonu insersiyondan sonra röntgen çekilerek doğrulanmalıdır.^{2,3,7,22,28,31} Santral venöz kateterler superior vena kavaya^{2,3,4,7,9,22,34} sağ atriyum ile kesişiminin üzerinde ve damar duvarına paralel olacak şekilde^{15,34} ve distal uç, azigos veninin veya trakeanın karinasının (hangisi daha iyi görülüyorsa) üzerinde bir düzeyde konumlandırılmış olarak yerleştirilmelidir.

Santral venöz kateterler sağ atriyuma, nörocerrahi sırasında hava embolisi aspirasyonu gibi nispeten kısa süren özel işlemler için gerekmedikçe, yerleştirilmemelidir. Bu tür işlemler gene de risk taşıyor ve yakından izlenmeleri ve kontrol edilmeleri gerekir.

ARROWg⁺ard Antimikrobiyel Yüzeyle: Arrow antimikrobiyel kateter Blue FlexTip®'li standart polüüretan kateterimiz ve ayrıca dış antimikrobiyel yüzey muamelesinden oluşur. 7 Fr. üç lümenli ARROWg⁺ard kateterle ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu şekillerde gösterilmiştir:

• Arrow kateter ile ilişkili önemli antimikrobiyel aktivite şu organizmalara karşı inhibisyon zonu biyotestleriyle gösterilmiştir:²³

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

• Arrow kateter yüzeyinde antimikrobiyel üremenin temas inhibisyonu nozokomiyal enfeksiyonlarla sıklıkla ilişkili organizmalara karşı gösterilmiştir; örn. *Staphylococcus epidermidis* ve *Staphylococcus aureus*.²³

• Kullanım ve yerleştirme sırasında kateter yüzeyinde antimikrobiyel aktivite *in situ* olarak sınırlı hayvan çalışmalarında gösterilmiştir.¹³

• ARROWg⁺ard kateteri sınırlı hayvan çalışmalarında kateter boyunca bakteriyel kolonizasyon oranında önemli bir azalma göstermiştir.¹³

• Bir tıbbi-cerrahi yoğun bakım ünitesinde yetişkin hastalarda 403 kateter insersiyonuyla yapılan bir prospektif randomize klinik çalışma, antimikrobiyel kateterlerin kontrol kateterlere göre kolonize olma riskinin %50 daha az olduğunu (p=0,003) ve kateterle ilişkili bakteriyemi oluşturma riskinin %80 daha az olduğunu (p=0,02) göstermiştir.²¹

• Arrow antimikrobiyel kateterleri sıçanlarda implantasyondan 10 gün sonra *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli*'ye karşı 4-10 mm inhibisyon zonlarıyla antibakteriyel aktivitelerini korumuştur.²³

• 158 hastada 403 kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyel kateter) için tam veriler elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavisi alan hastalardan çıkarılan kontrol kateterleri zaman zaman kateterin yerinde kalma süresiyle ilişkili olmayan düşük düzeyde yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon zonu ± SD, 1,7 ± 2,8 mm); aksine, antimikrobiyel kateterlerin hepsi uzun süre *in situ* kaldıktan sonra azalan rezidüel yüzey aktivitesi göstermiştir (ortalama inhibisyon zonu 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002). 15 güne kadar yerinde kalmış antimikrobiyel kateterlerle antimikrobiyel aktivite görülmüştür.²¹

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

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 zonları devam ettirmiştir.¹³

• ARROWg⁺ard *Staphylococcus epidermidis*. (10⁶ bakteriyel konsantrasyonun) antimikrobiyel yüzey kateterlerinin subkütan segmentlerinden antibakteriyel aktivite kateterlerin (hem iki hem üç lümenli kateter) kardiyak cerrahi hastalara insersiyonundan sonra *Staphylococcus epidermidis*'e karşı en az 120 saat ve bazılarında 520 saate kadar korunmuştur. İnhibisyon zonu büyüklüğü 7 Fr. üç lümenli kateterlerde 500 saatten sonra 2,5 ile 10 mm arasında değişmiştir.¹

Antimikrobiyel yüzeydeki toplam gümüş sülfadiazin ve klorheksidin miktarı kateterden tek bir doz olarak serbest kalsaydı bulunacak olan gümüş sülfadiazin ve klorheksidin kan düzeyleri bu bileşenlerin müköz membranlar ve ciltten uygulanması ve belirlenmiş güvenli dozlarda klinik kullanımıyla bulunan kan düzeylerinden daha düşük olurdu.¹¹

Hastaların gümüş sülfadiazin ve klorheksidin şeklindeki iki ajana antimikrobiyel yüzeyde potansiyel maruz kalması yanık yaraları ve cilt yaralarında veya mukozal iriganlar olarak kullanıldıklarında bu bileşenlere maruz kalınmasından çok daha azdır.¹¹

Kateterler sülfonamidlere hassas olan ama bu durumu bilmeyen hastalara yerleştirilmiş olmasına rağmen bu antimikrobiyel yüzeyin klinik kullanımıyla ilişkili olarak toksikolojik karakterde herhangi bir advers etki görülmemiştir.¹¹ Ancak, ARROWg'ard Blue antimikrobiyel kateterin Japonya ve Birleşik Krallık'ta sınırlı sayıda hastada şiddetli anafaktik reaksiyonlar oluşturduğu bildirilmiştir (ilk vaka Mayıs 1996'da bildirilmiştir). Ek bilgi için Kontrendikasyonlar kısmına başvurun.

Kullanma Endikasyonları:

Arrow Çok Lümenli Kateteri, santral dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar. ARROWg'ard antimikrobiyel yüzeyinin kateterlere ilişkili enfeksiyonlara karşı koruma sağlaması amaçlanmıştır.

Kateterin mevcut enfeksiyonlara karşı tedavi olarak kullanılması veya uzun dönem tedavi gerektiren hastalarda tünel içinde bir kateterin yerini alması amaçlanmamıştır. Bir klinik çalışma kateterin antimikrobiyel özelliklerinin TPN uygulamak için kullanıldığında etkili olmayabileceğine işaret etmiştir.⁶

Kontrendikasyonlar:

ARROWg'ard Blue antimikrobiyel kateter klorheksidin asetat, gümüş sülfadiazin ve/veya sülfü ilaçlarına karşı bilinen aşırı hassasiyeti olan hastalarda kontrendikedir. ARROWg'ard Blue antimikrobiyel kateterin Japonya ve Birleşik Krallık'ta sınırlı sayıda hastada şiddetli anafaktik reaksiyonlar oluşturduğu bildirilmiştir (ilk vaka Mayıs 1996'da bildirilmiştir). Amerika Birleşik Devletleri'nde bildirilen aşırı duyarlılık vakası yoktur. 1990 yılında piyasaya verilmesinden Ekim 1999'a kadar dünya çapında 20 olası aşırı duyarlılık vakası bildirilmiştir ve vakaların 17'si Japonya'da yaşayan Japon kökenli kişilerde oluşmuştur. Yayınlar Japon kökenli kişilerin topikal klorheksidin uygulaması sonrasında benzer anafaktik reaksiyonlar yaşadığını bildiğine işaret etmektedir.^{12,14,19,20,25,26,32,35} **Kateter yerleştirildikten sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın.**

Özel Hasta Popülasyonları:

Bu ürünün kontrollü çalışmaları hamile kadınlar,²⁴ pediatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sülfonamid aşırı duyarlılığı, eritema multiforme ve Stevens-Johnson sendromu olan hastalarda yapılmamıştır.¹¹ Bu kateterin kullanımının faydaları herhangi bir olası riske göre 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 burada kalmasına izin vermeyin. Santral venöz kateterler, kateterin distal ucu superior vena kavada (SVK), SVK ile sağ atriyumun kesişiminin üzerinde ve damar duvarına paralel duracak şekilde konumlandırılmalıdır. Femoral ven yaklaşımı için kateter ucu damar duvarına paralel uzanacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde kateter damara ilerletilmelidir.**

3. **Uyarı: Uygulayıcılar, santral venöz kateterlerle ilgili olarak damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad, plevral veya mediastinal yaralanmalar, hava embolisi, kateter embolisi, kateter oklüzyonu, duktus torasikus laserasyonu, bakteriyemi, septisemi, tromboz, istemeden arter ponksiyonu, sinir hasarı, hematom, kanama ve disritimler dahil olmak üzere komplikasyonlardan haberdar olmalıdır.**

4. **Uyarı: Kılavuz teli veya kateteri çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Çıkarma işlemi kolayca yapılmıyorsa bir göğüs filmi çekilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.**

5. **Uyarı: Uygulayıcı, santral venöz ponksiyon bölgesinde açık iğneler veya kateterler bırakılmasıyla ilgili veya istemeden ayrılmalar sonucunda gelişen potansiyel hava embolisinin farkında olmalıdır. Ayrılmaların riskini azaltmak için, bu cihaz ile birlikte sadece, sağlamca sıkıştırılan Luer-Lock bağlantılar kullanılmalıdır. Tüm kateterlerin takibi açısından hava embolisine karşı korunmak için hastane protokolüne uyun.**

6. **Uyarı: Kılavuz telin sağ kalbe girmesi disritimler, sağ dal bloğu,¹⁰ ve damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna yol açabilir.**

7. **Uyarı: Uygulayıcılar, dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihazın (yani vena kava filtreleri, stentler) kılavuz teli yakalaması potansiyelinin farkında olmalıdır. Kateterizasyon işleminden önce olası implantlar açısından değerlendirmek üzere hastanın geçmişini gözden geçirin. Sokulan yaylı kılavuz telin uzunluğuyla ilgili olarak dikkatli olunmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kılavuz telin yakalanması riskini en aza indirmek için kateter işlemi doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.¹**

8. **Uyarı: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında rutin olarak evrensel kan ve vücut sıvısı önlemleri almalıdır.**

9. **Önlem: Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve sağlam Luer-Lock bağlantı açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini anlamak için santimetre işaretlerini kullanın.**

10. **Önlem: Kateter ucunun kalbe girmedikten veya artık damar duvarına paralel olmadığından ancak kateter yerleşiminin röntgen ile incelenmesiyle emin olunabilir. Kateter pozisyonu değişmişse kateter ucunun pozisyonunu doğrulamak için hemen göğüs filmi çektirin.**

11. **Önlem: Kan örneği almak için, solüsyonların infüzyonla verildiği portu/portları geçici olarak kapatın.**

12. **Önlem: Alkol ve aseton, poliüretan materyallerin yapısını zayıflatabilir. Hazırlayıcı spreylerin ve ıslak mendillerin yapısını aseton ve alkol içeriği açısından inceleyin. Aseton: Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın. Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmasından önce tamamen kuruması beklenmelidir. Alkol: Kateter yüzeyini alkolle batırmayın veya kateteri tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek alkol konsantrasyonları içeren ilaçlar verilirken dikkatli olunmalıdır. Pansuman uygulamadan önce daima alkolün tam olarak kurumasını bekleyin.**

13. **Önlem: Kateter insersiyonu bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyaline zarar verebilen solventler içerir. Pansuman uygulamadan önce insersiyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.**

14. **Önem:** Tıkalı bir kateteri yıkamak veya pıhtıyı gidermek için 10 ml'den küçük bir şırınga kullanılması intralüminal sızıntıya veya kateter rüptürüne neden olabilir.⁸

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

1. **Önem:** Hava embolisi riskini azaltmak için hastayı tolere edebildiği şekilde hafif Trendelenburg pozisyonuna getirin. Femoral yaklaşım kullanılıyorsa hastayı sırt üstü pozisyona getirin.
2. Ponskiyon bölgesini gerektiği şekilde hazırlayın ve örtün.
3. İstenen iğne (25 G veya 22 G iğne) ile cilt altında bir kabarcık oluşturun. İğnelerin atılması için bir SharpsAway atma kabı sağlanmışır. İğneleri kullandıktan sonra köpük içine itin. İşlem tamamlandıgında tüm kabı atın. **Önem: İğneleri atma kabına yerleştirdikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül madde yapışabilir.**
4. Kateteri insersiyon için her lümeninden sıvı geçirilip klempelenmesi veya enjeksiyon kapaklarının uygun uzatma hatlarına takılması yoluyla hazırlayın. Distal uzatma hattını kılavuz telin geçmesi için kapaksız bırakın. **Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek için kesmeyin.**

Arrow UserGard İğnesiz Enjeksiyon Göbeği (sağlanmışsa) Kullanma Talimatı:

- UserGard göbeğinin Luer ucunu şırıngaya takın.
 - Enjeksiyon bölgesini, standart hastane protokolüne göre alkol ya da uygun bir antiseptik ile hazırlayın.
 - UserGard cihazından kırmızı toz kapağını çıkartın.
 - UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesine bastırıp çevirerek pime kilitleyin (bakınız Şekil 2).
 - Gerektiği gibi sıvı enjekte edin veya çekin.
 - UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesinden ayırıp atın. **Uyarı: Olası hava embolisi riskini en aza indirmek için UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesine takılı bırakmayın.** Sadece tek kullanımlıdır.
5. İntroduser iğneyi, Arrow Raulerson Şırınga takılı olarak vene sokun ve aspire edin. (Daha büyük bir introduser iğne kullanılırsa damarın yeri önce 22 G yer bulucu iğne ve şırınga ile saptanabilir.) Yer bulucu iğneyi çıkarın.

Alternatif Teknik:

- Kateter/iğne, introduser iğneye bir alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir. Kateter/iğne kullanılırsa, Arrow Raulerson Şırınga standart bir şırınga gibi çalışacak ama içinden yaylı kılavuz tel geçmeyecektir. İğne çıkarıldıktan sonra venöz kan serbestçe akmazsa şırıngayı katetere takın ve iyi bir venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspire edin. **Önem: Aspire edilen kanın rengi venöz erişim için her zaman güvenilir bir göstere değildir.¹⁶ İğneyi introduser katetere tekrar sokmayın.**
6. İstenmedik arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle, venöz erişimi doğrulamak için aşağıdaki tekniklerden biri kullanılmalıdır. Transdüksiyon probunun sıvı geçirilmiş künt ucunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngasının valflerinden içeri sokun. Kalibre edilmiş bir basınç transduseri yoluyla elde edilen bir dalga formu ile santral venöz yerleştirme işlemini izleyin. Transdüksiyon probunu çıkarın (bakınız Şekil 3).

Alternatif Teknik:

Bir santral venöz dalga formu transdüksiyonunu sağlayacak hemodinamik izleme ekipmanı mevcut değilse şırınga valfi sistemini açmak için transdüksiyon probunu kullanarak veya şırıngayı iğneden ayırarak pulsatil akış kontrolü yapın. Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponskiyonuna işaret eder.

7. İki parçalı Arrow Advancer kullanarak yaylı kılavuz teli şırıngadan ven içine ilerletin. **Uyarı: Yaylı kılavuz tel yerindeyken aspirasyon, şırıngaya hava girmesine neden olacaktır. Önem: Şırınga kapagından kan sızıntısı riskini en aza indirmek için yaylı kılavuz tel yerindeyken tekrar kan infüzyonu yapmayın.**

İki Parçalı Arrow Advancer Talimatı:

- Başparmağınızı kullanarak yaylı kılavuz teli Arrow Advancer içine çekip “J” kısmını düzleştirin (bakınız Şekil 4, 5).

Uç düzleştirdiğinde yaylı kılavuz tel insersiyona hazırdır. Kılavuz teldeki santimetre işaretleri “J” ucu referans almaktadır. Bir bant 10 cm, iki bant 20 cm ve üç bant 30 cm anlamına gelir.

Yaylı Kılavuz Telin Yerleştirilmesi:

- Arrow Advancer ucunu – “J” geri çekilmiş olarak – Arrow Raulerson Şırıngası pistonunun arkasındaki deliğe yerleştirin (bakınız Şekil 6).
- Yaylı kılavuz teli şırınga içine şırınga valflerinden geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin (bakınız Şekil 7).
- Başparmağınızı kaldırın ve Arrow Advancer'ı şırıngadan yaklaşık 4-8 cm uzağa çekin. Başparmağınızı Arrow Advancer üzerine indirin ve yaylı kılavuz teli sıkıca tutarken tertibatı yaylı kılavuz teli daha da ilerletmek için şırınga haznesine itin. Yaylı kılavuz tel istenen derinliğe ulaşıncaya kadar devam edin (bakınız Şekil 8).

Alternatif Teknik:

Basit bir düzleştirici tüp tercih edilirse Arrow Advancer'ın düzleştirici tüp kısmı üniteden ayrılarak ayrı olarak kullanılabilir.

Arrow Advancer ucunu veya düzleştirici tüpü mavi Arrow Advancer ünitesinden ayırın. Yaylı kılavuz teli “J” uç kısmı kullanılırsa, plastik tüpü “J” uç üzerinden düzleştirmek amacıyla kaydırarak insersiyona hazırlık yapın. Yaylı kılavuz tel sonra istenen derinliğe rutin şekilde ilerletilmelidir.

8. Üçlü bant işareti şırınga pistonunun arkasına gelinceye kadar kılavuz teli ilerletin. “J” ucun ilerletilmesi, hafifçe bir döndürme hareketi gerektirebilir. **Uyarı: Yaylı kılavuz telini uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yaylı kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine yaylı kılavuz telin kesilmesi veya zarar görmesi olasılığı riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.**
9. Yaylı kılavuz teli yerinde sabit tutarken introduser iğne ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) çıkarın. **Önem: Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.** İçeride kalan uzunluğu devamlı kateter yerleştirilmesinin istenilen derinliğine göre ayarlamak için, yaylı kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini kullanın.
10. Kutanöz ponskiyon bölgesini bisturinin kesici kısmı yaylı kılavuz telden uzağa bakacak şekilde genişletin. **Önem: Kılavuz teli kesmeyin.** Bölgeyi gerektiği şekilde genişletmek için doku dilatörü kullanın. **Uyarı: Olası damar duvarı perforasyonu riskini azaltmak için doku dilatörünü devamlı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.**
11. Çok lümenli kateterin ucunu yaylı kılavuz tel üzerine yerleştirin. Kılavuz telin sıkıca tutulabilmesi için kateterin göbek ucunda yeterli uzunlukta kılavuz tel açık durumda kalmalıdır. Cilde yakın bir yerdentutarken kateteri hafifçe çevirerek vene ilerletin. **Önem: Kateter klempini ve tutturucu, yaylı kılavuz tel çıkarılıncaya kadar katetere bağlanmamalıdır.**
12. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son devamlı pozisyonuna

ilerletin. Tüm santimetre işaretleri kateter ucunu referans alır. İşaret sembolleri şöyledir: (1) sayılar: 5, 15, 25, vs.; (2) bantlar: her bant 10 cm aralık anlamına gelir ve bir bant 10 cm'ye işaret eder, iki bant 20 cm'ye işaret eder vs.; (3) her nokta 1 cm aralığa işaret eder.

13. Kateteri istenen derinlikte tutun ve yaylı kılavuz teli çıkarın. Bu ürüne dahil edilen Arrow kateter, yaylı kılavuz tel üzerinden serbestçe geçecek şekilde tasarlanmıştır. Kateter yerleştirme işleminden sonra yaylı kılavuz telin çıkarılmasına çalışılırken dirençle karşılaşılırsa, yaylı kılavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında bükülmüş olabilir (bakınız Şekil 9).

Bu durumda yaylı kılavuz teli geri çekmek yaylı kılavuz telin kırılmasıyla sonuçlanabilecek fazla güç uygulanmasına yol açabilir. Dirençle karşılaşılırsa kateteri yaylı kılavuz tele göre 2-3 cm geri çekin ve kılavuz teli çıkarmayı deneyin. Yine dirençle karşılaşılırsa yaylı kılavuz tel ve kateteri birlikte çıkarın. **Uyarı: Yaylı kılavuz tel arızası insidansı çok düşük olsa da, uygulayıcı, tele fazla güç uygulanırsa kırılma potansiyelinin farkında olmalıdır.**

14. Çıkarıldıktan sonra tüm yaylı kılavuz telin sağlam olduğunu doğrulayın.
15. Her uzatma hattına bir şırınga takıp venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspire ederek lümenin yerleştirilmesini kontrol edin. Tüm uzatma hatlarını gerektiği şekilde uygun Luer-Lock hatta/hatlara takın. Kullanılmayan port(lar) standart hastane protokolü kullanılarak enjeksiyon kapağından/kapaklarından "kilitlenebilir". Kısmı/kayan klemp, uzatma hatları üzerinde hat ve enjeksiyon kapağı değişiklikleri sırasında her lümeden akışı tıkamak için sağlanmıştır. **Önem: Aşırı basınç nedeniyle uzatma hatlarının hasar riskini en aza indirmek için her klemp o lümeden infüzyon gerçekleştirilmesinden önce açılmalıdır.**
16. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman uygulayın.
17. Yerleştirme işleminden hemen sonra kateter ucunun konumunu göğüs filmi ile doğrulayın. **Önem: Röntgen incelemesi, kateteri mediastenın sağ tarafında SVK'ya, kateterin distal ucu vena kava duvarına paralel olarak ve distal ucu azigos ven veya trakeanın karına (hangisi daha iyi görünüyorsa) düzeyinin üzerinde olacak şekilde yer aldığını göstermelidir. Kateter ucunun pozisyonu yanlışsa tekrar pozisyon verin ve tekrar doğrulayın.**
18. Kateteri hastaya sabitleyin. Primer sütür bölgesi olarak yan kanatları ve entegre sütür halkalı üçgen kesişim göbeğini kullanın. Kitlerde sağlandığı takdirde, kateter klemp ve tutturucusu gerektiği şekilde bir sekonder sütür bölgesi olarak kullanılmalıdır. **Önem: Kateterin kesilmesi veya zarar görmesi veya kateter akışının engellenmesi riskinin en aza indirilmesi için doğrudan kateterin dış çapı üzerine sütür koymayın.**

Kateter Klemp ve Tutturucu (sağlanmışsa) Kullanma Talimatı:

- Yaylı kılavuz tel çıkarıldıktan ve gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klempin kanatlarını açın ve

kateter üzerinde uygun uç konumunu sağlayacak şekilde gerektiği gibi konumlandırın (bakınız Şekil 10).

- Sert tutturucuyu kateter klempine üzerine tıklatarak oturtun (bakınız Şekil 11).

- Kateterin yer değiştirmesi riskini en aza indirmek için yan kanatları kullanarak kateter klempini ve tutturucuyu birlikte cilde dikip kateteri hastaya sabitleyin (bakınız Şekil 12).

19. Ponsiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önem: Aseptik teknik kullanarak pansuman düzenli ve çok dikkatli şekilde değiştirmek suretiyle insersiyon bölgesini takip edin.**

20. Devamlı kateterin uzunluğunu, cilde girdiği yerde kateter üzerindeki santimetre işaretlerini belirterek hastanın notlarına kaydedin. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirme yapılmalıdır.

Kateter Değiştirme İşlemi:

1. Steril teknik kullanın.
2. **Önem: Bir kateter değiştirme işlemine kalkışmadan önce kateter klempini ve tutturucuyu çıkarın (sağlanmışsa).**
3. Hastane protokolüne göre devam edin. Kateter embolisi potansiyeli nedeniyle kateterin kesilmesi önerilmez.

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. **Önem: Hastayı sırt üstü pozisyonuna getirin.**
2. Pansumanı çıkarın. **Önem: Kateteri kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak amacıyla makas kullanmayın.**
3. **Uyarı: Santral venin atmosferik basınca maruz kalması santral venöz sisteme hava girmesine neden olabilir.** Kateter klempinden (sağlanmışsa) ve primer sütür bölgesinden sütür/sütürleri alın. Kateteri kesmemeye dikkat edin. Kateteri yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kateter bölgeden çıkarken hava geçirmeyen bir pansumanla (örn. VASELINE gazlı bez) basınç uygulayın. Kalan kateter kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak durduğundan oklüzif pansuman, kateterin içeride kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde bırakılmalıdır.^{17,27,29,33}
4. Kateter çıkarılınca tüm uzunluğun geri çekildiğinden emin olmak için inceleyin.
5. Çıkarma işlemini belgeleyin.

Arrow International, Inc., kullanıcının referans yayınlara aşına hale gelmesini önerir.

* Bir sorunuz varsa veya ek referans bilgisi isterseniz lütfen Arrow International, Inc. ile irtibat kurunuz.



EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Does not contain natural rubber latex	Consult instructions for use	Manufacturer	Use by
CS	Upozornění	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Neobsahuje přírodní latex	Řiďte se návodem k použití	Výrobce	Datum expirace
DA	Forsigtig	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres.	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.	Indeholder ikke naturlig gummi latex	Se brugsanvisningen	Producent	Anvendes senest
NL	Let op	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren.	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Bevat geen natuurlijk rubber latex	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Fabrikant	Te gebruiken tot
ET	Ettevaatust	Ärge kordu-vkasutage	Ärge resteriliseerige	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ärge kasutage, kui pak-end on kahjustatud.	Ei sisalda looduslikku lateksikumi.	Tutvuge kasutusjuhistega	Tootja	Kasutada enne
FI	Huomio	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Ei saa käyttää jos pakkaus on vaurioitunut	Ei sisällä luonnon lateksikumiä	Katso käyttöohjeita	Katso käyttöohjeita	Valmistaja
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas reesteriliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Consultez le mode d'emploi	Fabricant	Utiliser jusqu'au
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht reesterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Enthält keinen Naturkautschuk-latex	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Haltbarkeitsdatum
EL	Προσοχή	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Να μην επαναστεριωθεί	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Κατασκευαστής	Χρήση έως
HU	Figyelem	Tilos ismételten felhasználni	Ne sterilizálja újra	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem használható, ha a csomagolás sérült	Nem tartalmaz természetes nyersgumit	Nézze meg a használati útastást	Gyártó	Lejáratí idő
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non resterilizzare	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
NO	Forsiktig	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Inneholder ikke naturlig gummi latex	Se bruksanvisningen	Produsent	Bruk innen
PL	Przeostroga	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Steryli-zowane tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego	Sprawdź w instrukcji użycia	Wytwórca	Zużyć do
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por oxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não contém látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Usar até
RU	Предупреждение	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Не содержит натурального латекса	Смотрите инструкции по применению	Изготовитель	Срок годности
SK	Pozor	Nepoužívat znovu	Nesterilizujte	Sterilizované etylen oxidom	Nepoužívejte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené	Neobsahuje prírodný gumový latex.	Vid' návod na použitie	Výrobca	Spotrebovať do
SL	Previdnostno obvestilo	Ne uporabiti ponovno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ne vsebuje kavčuka iz naravnega lateksa	Glejte navodila za uporabo	Proizvajalec	Uporabno do
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante oxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	No contiene látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de caducidad
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Innehåller inte naturlig gummi latex	Se bruksanvisning	Tillverkare	Används före
TR	Dikkat	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateks içermez	Kullanma talimatına bakınız	Üretici	Son kullanma tarihi

ARROW
INTERNATIONAL

CE
0086

SZ-25703-122A (10/11)

Arrow International Inc.
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131

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