

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



ARROW®

ARROWg⁺ard Blue PLUS® Antimicrobial Multiple-Lumen Central Venous Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

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

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

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

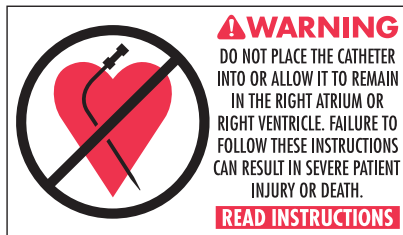


Fig. 1

Cardiac Tamponade:

It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{5,6,7,12,16,35,44} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{5,6,7,12,35,44} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.⁴⁷ Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size. No particular route or catheter type is exempt from this potentially fatal complication.⁴⁴ The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by visual imaging after insertion.^{5,6,14,35,44,50} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{5,6,7,14,15,33,53} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{24,53} 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.

Introduction:

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

Rationale for Antimicrobial Catheters:

Pathogenesis of Catheter-Related Bloodstream Infections:

Vascular catheter infections develop for many reasons, but they begin when a catheter becomes colonized by microorganisms entering through either one of two routes, or both: 1) colonization of the outside of the catheter, or 2) colonization of the inside of the catheter.⁴⁹ Colonization of the outside of the catheter can occur from skin microorganisms, contiguous infections, or hematogenous seeding of the catheter from a distant site.⁴⁸ Colonization of the inside of the catheter can happen through the introduction of microorganisms through the catheter hub or contamination of infusion fluid.⁴⁹

Product Description:

The ARROWg⁺ard Blue PLUS® antimicrobial catheter is a central venous catheter (CVC) with an external surface treatment using the antimicrobials Chlorhexidine and Silver Sulfadiazine on the catheter body and juncture hub nose and an internal lumen impregnation utilizing the antimicrobial Chlorhexidine for the catheter body, juncture hub extension lines, and extension line hubs. A multiple lumen CVC may vary from two to four non-communicating lumens. The catheter has a soft tip that is more pliable than the catheter body. The lumens are connected to separate color-coded extension lines which have hubs on the end that are standard Luer-Lock. Centimeter markings referenced from the tip are placed along the length of the indwelling catheter body to facilitate proper positioning. For a 20 cm catheter, the average total amount of chlorhexidine, silver, and sulfadiazine applied to the entire catheter is 9.3 mg, 0.63 mg and 1.50 mg, respectively. The ARROWg⁺ard Blue PLUS® antimicrobial catheter has demonstrated efficacy against *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, and *Staphylococcus epidermidis*.

Intended Use:

The ARROWg⁺ard Blue PLUS® Multiple-Lumen Catheter permits venous access to the central circulation by way of the femoral, jugular, or subclavian veins. The ARROWg⁺ard® technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections. It is not intended to be used as a treatment for existing infections nor is it indicated for long-term use (> 30 days). Clinical effectiveness of the ARROWg⁺ard Blue PLUS® catheter in preventing CRBSI's compared to the **original** ARROWg⁺ard Blue® catheter has not been studied.

Indications for Use:

The ARROWgärd Blue PLUS® antimicrobial catheter is indicated to provide short-term (< 30 days) central venous access for the treatment of diseases or conditions requiring central venous access including, but not limited to:

1. multiple infusions of fluids, medications, or chemotherapy
2. infusion of fluids that are hypertonic, hyperosmolar, or have divergent pH values
3. frequent blood sampling or blood/ blood component infusions
4. infusion of incompatible medications
5. central venous pressure monitoring
6. lack of usable peripheral IV sites
7. replacement of multiple peripheral sites for IV access

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.¹¹

There are no specific guidelines for maximum indwelling times or catheter exchange.^{10,13} Catheters should remain indwelling or should be exchanged per hospital protocol.

Contraindications:

The ARROWgärd Blue PLUS® antimicrobial catheter is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine and/or sulfa drugs.

Special Patient Populations:

Controlled studies of this product have not been conducted in pregnant women, pediatric or neonatal patients, and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome,¹⁸ and glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. The benefits of the use of this catheter should be weighed against any possible risk.

Hypersensitivity Potential:

Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters in that they can be very serious and even life-threatening. The literature indicates that individuals of Japanese extraction are known to have more hypersensitive reactions following topical chlorhexidine administration.^{20,22,30,31,40,51,55} The documented incident rate for hypersensitive reactions is <0.001%.

See the Warnings and Precautions section for additional information.

Clinical Evaluations:

Clinical Study - France

A prospective, multi-center, randomized, double-blind clinical study of 397 patients performed at 14 university-affiliated hospital ICUs in France from June 1998 to January 2002 using ARROWgärd Blue PLUS® antimicrobial catheters showed that the use of these catheters was associated with a strong trend toward reduction in infection rates of central venous catheters (colonization rate of 3.7% versus 13.1% (3.6 versus 11 per 1000 catheter-days, p=0.01) and CVC-related infection (bloodstream infection) in 4 versus 11 (2 versus 5.2 per 1000 catheter-days, p=0.10).⁸

Clinical Study - Germany

A prospective, randomized, double-blind, controlled clinical study of 184 patients performed at the University hospital of Heidelberg (Heidelberg, Germany) from January 2000 to September 2001

using ARROWgärd Blue PLUS® antimicrobial catheters showed that these catheters were effective in reducing the rate of significant bacterial growth on either the tip or subcutaneous segment (26%) compared to control catheters (49%).⁴² The incidence of catheter colonization was also significantly reduced (12% coated versus 33% uncoated).⁴² The number of bloodstream episodes in patients with the CHSS catheter was lower than in patients provided with the control catheter (3 versus 7 episodes, p=0.21).⁴²

Clinical Study - United States

A prospective, multi-center, randomized, double-blind, controlled clinical study of 780 patients performed at 9 university-affiliated hospitals in the United States from July 1998 to June 2001 using ARROWgärd Blue PLUS® antimicrobial catheters showed that these catheters were less likely to be colonized at the time of removal compared to control catheters (13.3 versus 24.1 colonized catheters per 1000 catheter-days, p<0.01).⁴⁶ The rate of definitive catheter-related bloodstream infection was 1.24 per 1000 catheter-days (CI, 0.26 to 3.26 per 1000 catheter-days) for the control group versus 0.42 per 1000 catheter days (CI, 0.01 to 2.34 per 1000 catheter-days) for the ARROWgärd Blue PLUS® catheter group (p=0.06).

No adverse events were observed from the ARROWgärd Blue PLUS® catheters in any of the clinical studies.

Studies of Drug Interactions:

The ARROWgärd Blue PLUS® antimicrobial catheter has demonstrated no loss on delivery or interaction of the internal lumen impregnation of chlorhexidine when infused with 82 various parenteral drugs tested for compatibility.⁶⁰

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: If adverse reactions occur after catheter placement, remove catheter immediately. Chlorhexidine-containing compounds have been used as topical disinfectants since the mid-1970's. An effective antimicrobial agent, chlorhexidine found use in many antiseptic skin creams, mouth rinses, cosmetic products, medical devices and disinfectants used to prepare the skin for surgical procedure.**
3. **Warning: Do not place catheter into or allow it to remain in right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be positioned so that distal tip of the catheter is in the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. For femoral vein approach, the catheter should be advanced into the vessel so that the catheter tip lies parallel to the vessel wall and does not enter the right atrium.**
4. **Warning: Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including cardiac tamponade secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, catheter occlusion, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.**
5. **Warning: For high pressure injection applications, only utilize catheters indicated for such applications. Catheters not indicated for high pressure applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.**
6. **Warning: Do not cut catheter to alter length.**
7. **Warning: To minimize the risk of possible air embolism, do not leave UserGard® hub connected to injection site.**

8. **Warning:** Practitioners must be aware of the potential for entrapment of spring-wire guide by any implanted device in the circulatory system (i.e., 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 spring-wire guide entrapment.²
9. **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.
10. **Warning:** Do not use excessive force when introducing the spring-wire guide or tissue dilator as this can lead to vessel perforation and bleeding.
11. **Warning:** Passage of the spring-wire guide into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,¹⁶ and a perforation of the vessel wall, atrial or ventricular.
12. **Warning:** Aspiration with spring-wire guide in place will cause introduction of air into Arrow® Raulerson Syringe.
13. **Warning:** Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.
14. **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 spring-wire guide.
15. **Warning:** Do not apply excessive force in removing spring-wire guide or catheter. If withdrawal cannot be easily accomplished, a visual image should be obtained and further consultation requested.
16. **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.
17. **Warning:** Since 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.^{27,41,44,51}
18. **Warning:** Care must be taken to minimize the risk of sharps injury. Clinicians must adhere to US OSHA or other governmental standards for blood borne pathogens. 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.
19. **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. 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.
20. **Precaution:** Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.
21. **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.
22. **Precaution:** Do not attempt to remove needles that have been placed into Sharps Away II™ Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.
23. **Precaution:** Do not re-use needles after they have been placed into the foam SharpsAway® system. Particulate matter may adhere to needle tip.
24. **Precaution:** The color of the blood aspirated into the Arrow® Raulerson Syringe is not always a reliable indicator of venous access.²⁴ Do not reinsert needle into introducer catheter.
25. **Precaution:** To minimize the risk of leakage of blood from Arrow® Raulerson Syringe cap, do not reinfuse blood with spring-wire guide in place.
26. **Precaution:** Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.
27. **Precaution:** Once cutaneous puncture site is enlarged, retract scalpel in the protected position to minimize the risk of cutting the spring-wire guide.
28. **Precaution:** If provided, catheter clamp and fastener must not be attached to catheter until spring-wire guide is removed.
29. **Precaution:** To minimize the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.
30. **Precaution:** Visual exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of 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.
31. **Precaution:** Only visual imaging examination of catheter placement can ensure the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately obtain a visual image to confirm catheter tip position.
32. **Precaution:** Do not staple directly to outside diameter of catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.
33. **Precaution:** Do not place staple over catheter body or extension lines except at indicated anchoring location to minimize the risk of damage to the catheter.
34. **Precaution:** Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
35. **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.
36. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.³²
37. **Precaution:** Heparin-induced thrombocytopenia (HIT) has been reported with the use of heparin flush solutions.

- 38. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
- 39. **Precaution:** Prior to attempting a catheter exchange procedure, remove catheter clamp and fastener (where provided).
- 40. **Precaution:** To minimize the risk of cutting catheter, do not use scissors to remove dressing.
- 41. **Precaution:** To minimize the risk of catheter breakage, do not exert excessive force while removing the catheter.
- 42. **Precaution:** Properly dispose of sharps in sharps container in accordance with US OSHA or other governmental standards for blood borne pathogens and/or institutional policy.

**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).
4. In kits where provided, the SharpsAway II™ Locking Disposal Cup is used for disposal of needles (15 Ga. - 30 Ga.).
 - Using one-handed technique, firmly push needles into disposal cup holes (refer to Fig. 2).

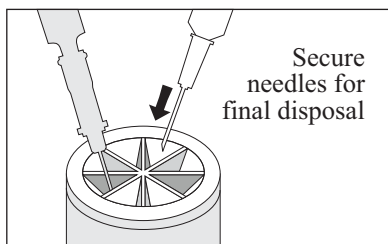


Fig. 2

- Once placed into disposal cup, needles will be automatically secured in place so that they cannot be reused.
- Discard entire cup, at completion of procedure, into an approved sharps container.

Precaution: Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II™ Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.

Where provided, a foam SharpsAway® system may be utilized by pushing needles into foam after use. **Precaution:** Do not re-use needles after they have been placed into the foam SharpsAway® system. Particulate matter may adhere to needle tip.

5. Prepare catheter for insertion by flushing each lumen with normal saline, to establish patency, and prime the lumens. Attach injection caps to appropriate extension lines. Leave distal extension line uncapped for spring-wire guide passage. **Warning:** Do not cut catheter to alter length.

Arrow UserGard® Needle-Free Injection Hub (where provided) Instructions for Use:

- Attach Luer end of UserGard® hub to syringe.
- Prepare injection site with alcohol or 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. 3).

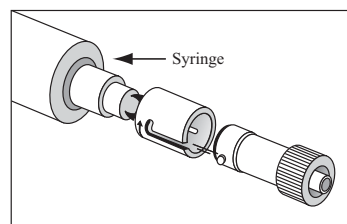


Fig. 3

- Inject or withdraw fluid as required.
 - Disengage UserGard® hub from injection site and discard. **Warning:** To minimize the risk of possible air embolism, do not leave UserGard® hub connected to injection site. Single use only.
6. Insert introducer needle with attached Arrow® Raulerson Syringe, where provided, 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 into Arrow® Raulerson Syringe is not always a reliable indicator of venous access.²⁴ Do not reinsert needle into introducer catheter.

7. 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. 4).

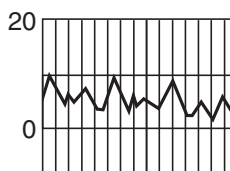


Fig. 4

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.

8. 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 Arrow® Raulerson Syringe. **Precaution: To minimize the risk of leakage of blood from Arrow® Raulerson Syringe cap, do not reinfuse blood with spring-wire guide in place.**

Two-Piece Arrow Advancer™ Instructions for Use:

- Using your thumb, straighten the “J” by retracting spring-wire guide into the Arrow Advancer™ (refer to Figs. 5, 6).

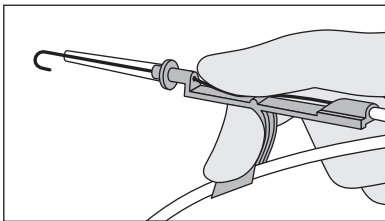


Fig. 5

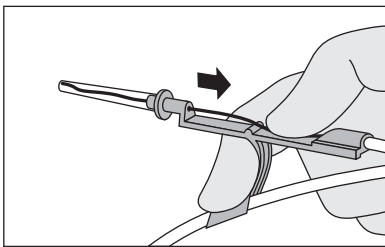


Fig. 6

When tip is straightened, spring-wire guide is ready for insertion. Centimeter marks on spring-wire guide 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 tip of Arrow Advancer™ – with “J” retracted – into the hole in rear of Arrow® Raulerson Syringe plunger (refer to Fig. 7).

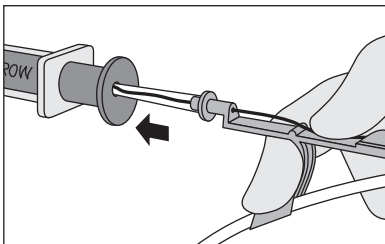


Fig. 7

- Advance spring-wire guide into Arrow® Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves (refer to Fig. 8).

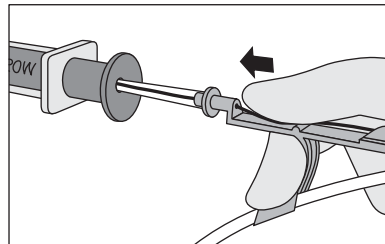


Fig. 8

- Raise your thumb and pull Arrow Advancer™ approximately 4 - 8 cm away from Arrow® Raulerson Syringe. Lower thumb onto Arrow Advancer™ and while maintaining a firm grip on spring-wire guide, push assembly into syringe barrel to further advance spring-wire guide. Continue until spring-wire guide reaches desired depth (refer to Fig. 9).

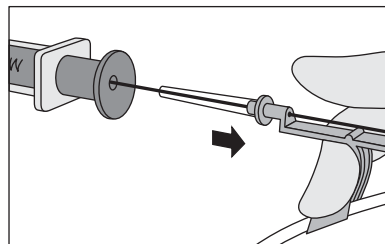


Fig. 9

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.

9. Advance spring-wire guide until triple band mark reaches rear of Arrow® Raulerson 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.**
10. 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.
11. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, where provided, positioned away from the spring-wire guide.

Precaution: Once cutaneous puncture site is enlarged, retract scalpel in the protected position (refer to Fig. 10) to minimize the risk of cutting the spring-wire guide. 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.

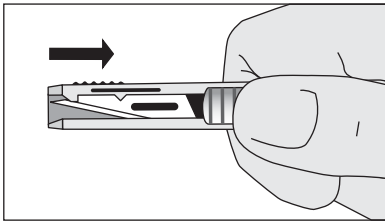


Fig. 10

12. Thread tip of multiple-lumen catheter over spring-wire guide. Sufficient spring-wire guide length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on spring-wire guide. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion. **Precaution:** If provided, catheter clamp and fastener must not be attached to catheter until spring-wire guide is removed.
13. Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position. All centimeter marks are referenced from 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.
14. 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 guide may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 11).

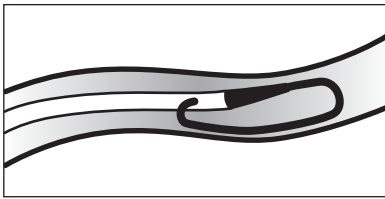


Fig. 11

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 spring-wire guide.

15. Verify that entire spring-wire guide is intact upon removal.
16. Check lumen placement by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect all extension lines to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through injection cap(s) using standard hospital protocol. Slide clamps are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution:** To minimize the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.
17. Secure and dress catheter temporarily.
18. Verify catheter tip position by visual imaging immediately after placement. **Precaution:** Visual exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized. If catheter tip is malpositioned, reposition and reverify.
19. Secure catheter to patient using staple anchoring device, sutures, or StatLock® anchoring device (where provided). Use triangular juncture hub with 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 staple directly to outside diameter of catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Dress insertion site according to hospital protocol.

Staple Anchoring Device (where provided)

Instructions for Use:

- Position thumb and index finger of dominant hand on indented surface of staple anchoring device.
- Pass staple point through eye of catheter suture hub (refer to Fig. 12).

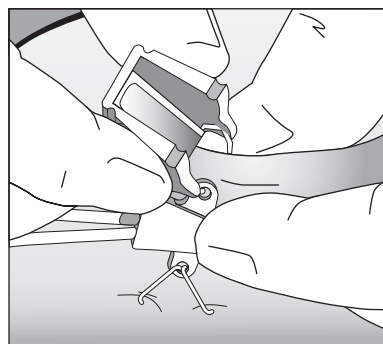


Fig. 12

- Tent skin and position with hub eye between staple opening.
Precaution: Do not place staple over catheter body or extension lines except at indicated anchoring location to minimize the risk of damage to catheter.
- Firmly squeeze anchoring device together to close staple and secure catheter to skin (refer to Fig. 13).

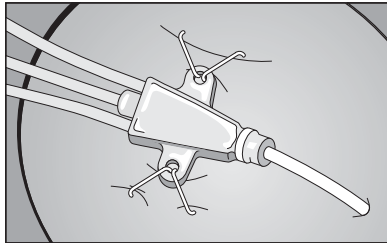


Fig. 13

- Repeat procedure through other suture eyes, if applicable. Discard anchoring device upon completion.

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 making sure that catheter is not moist, as required, to maintain proper tip location (refer to Fig. 14).

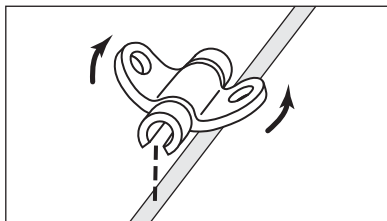


Fig. 14

- Snap rigid fastener onto catheter clamp (refer to Fig. 15).

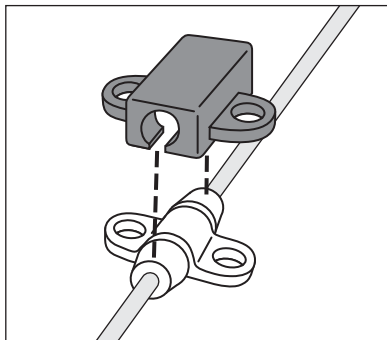


Fig. 15

- Secure catheter to patient by stapling or suturing catheter clamp and fastener together to skin, using side wings to minimize the risk of catheter migration (refer to Fig. 16).

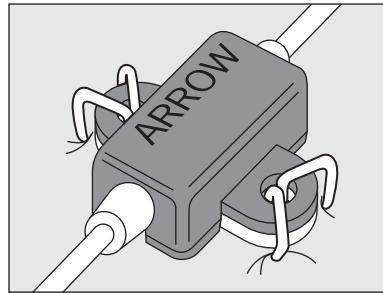


Fig. 16

20. Verify catheter tip position by visual imaging immediately after placement. **Precaution: Visual exam must show catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of 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, resecure, and re-verify.
21. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**
22. Record on the patient's chart all the information required per hospital protocol, being sure to include the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

Maintain Catheter Patency:²⁵

1. Solution and frequency of flushing a vascular access catheter should be established in hospital/agency policy.
2. Catheter patency is established and maintained by flushing intermittently via syringe with heparinized saline or preservative-free 0.9% sodium chloride (USP); continuous drip or a positive pressure device. The amount of heparin, if any, depends on physician preference, hospital/agency protocol, and patient condition. **Precaution: Heparin-induced thrombocytopenia (HIT) has been reported with the use of heparin flush solutions.**
3. The volume of flush solution should be equal to twice the priming volume of the lumen(s) of the catheter, PLUS the volume of any "add-on" device.
4. When using a CVC for intermittent infusion therapy, proper flushing (heparinization) using a positive-pressure flushing technique will prevent occlusion.
 - Saline • Administer drug • Saline • Heparin (if used)

The SASH method of flushing will help eliminate occlusions due to incompatible solutions.

Catheter Exchange Procedure:

1. Use sterile technique.
2. **Precaution: Prior to attempting a catheter exchange procedure, remove catheter clamp and fastener (where provided).**

- Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.

Catheter Removal Procedure:

- Place patient in a supine position.
- Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting catheter, do not use scissors to remove dressing.**
- Using staple remover, remove staple(s) from catheter clamp, where applicable, and primary suture site. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. **Precaution: To minimize the risk of catheter breakage, do not exert excessive force while removing the catheter.** As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. VASELINE[®] gauze. **Warning: Since 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.**^{27,41,44,51}
- Upon removal of catheter, inspect it to make sure that entire length has been withdrawn.
- Document removal procedure.

References:

- Allgeyer DO, Herr GP, Szeftel A, Shapiro SM, et al. Evaluation of a Sharps Safety-Enhanced Device for Skin Fixation of Central Venous Catheters. *Anesthesiology*. 93(3A);2000:A-593.
- Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena caval-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med*. Jan. 2000;28:138-142.
- Bach A, Bohrer H, Bottiger B, Motsch J, Martin E. Reduction of bacterial colonization of triple-lumen catheters with antiseptic bonding in septic patients. *Anesthesiology*. 1994;81: A261.
- Bach A, Schmidt H, Bottinger B, Schreiber B, Bohrer H, Motsch J, Martin E, Sonntag H. Retention of Antibacterial Activity and Bacterial Colonization of Antiseptic-Bonded Central Venous Catheters. *J Antimicrob Chemother*. 1996;37:315-322.
- 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.
- Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine*. Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
- 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.
- Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochar J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-843.
- 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.
- Center for Disease Control and Prevention. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *MMWR*. August 9, 2002/51(RR10):1-26.
- Ciresi DL, Albrecht RM, Volkers PA, Scholten DJ. Failure of antiseptic bonding to prevent central venous catheter-related infection and sepsis. *Am Surgeon*. 1996;62:641-646.

- Civetta J, Hudson-Civetta J, Ball S. Decreasing catheter-related infection and hospital costs by continuous quality improvement. *Crit Care Med*. 1996;24:1660-5.
- Cobb DK, High KP, Sawyer RF, Sable CS, Adams RB, Lindley DA, Pruett TL, Schwenzen KJ, Farr BM. A controlled Trial of Scheduled Replacement of Central Venous and Pulmonary-Artery Catheters. *N Engl J Med*. 1992;327:1062-8.
- Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters – report of a case and review of the English literature. *Angiology*. September 1984;35:595-600.
- Collin GR. Decreasing catheter colonization through the use of an antiseptic-impregnated catheter: a continuous quality improvement project. *Chest*. 1999;115:1632-1640.
- 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.
- 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.
- Farber T. ARROWgard™ antiseptic toxicology review. Monograph. Published by Arrow International, Inc. April 1992.
- FDA Public Health Notice. Potential hypersensitivity reactions to chlorhexidine-impregnated medical devices. Food and Drug Administration Web site. Available at: <http://www.fda.gov/cdrh/chlorhex.html>. Accessed October 26, 1999.
- Fukui A, Ohsumi A, Takaori M. A case of anaphylactic shock induced by chlorhexidine gluconate. *J Japan Society Clin Anesthesia*. 1989;9:356-360.
- Greene ES, Berry AJ, Jagger J, Hanley E, et al. Multicenter Study of Contaminated Percutaneous Injuries in Anesthesia Personnel. *Anesthesiology*. 1998;89:1362-72.
- 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.
- Hightower D, March J, Ausband S, Brown LH. Comparison of Staples vs Suturing for Securing Central Venous Catheters. *Acad. Emerg. Med*. 1996;3:1103-5.
- Iberty TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwon KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery*. November 1983;842-846.
- Infusion Nurses Society. *Infusion Standards of Practice*. *J Infusion Nurs*. 2006;29(1S).
- Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology*. 1983;59:353-355.
- Kanegaye JT, Vance CW, Chan L, Schonfeld N. Comparison of skin stapling devices and standard sutures for pediatric scalp lacerations: A randomized study of cost and time benefits. *The Journal of Pediatrics*. 1996;130:808-13.
- Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet*. September 1984;159:249-252.
- Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol*. 1984;4:312-314.
- Kubo H, Akiyama Y, Honda K, Nakajo N. Anaphylaxis following oral irrigation with chlorhexidine gluconate. *J Japanese Dental Society Anesthesiology*. 1985;13:659-663.
- Layton GT, Stanworth DR, Amos HE. The incidence of IgE and IgG antibodies to chlorhexidine. *Clin Experimental Allergy*. 1989;19:307-314.
- Macklin D. What's physics got to do with it? *JVAD*. 1999; 4(2):7-11.

33. Maki DG, Ringer M. Evaluation of dressing regimes for prevention of infection with peripheral intravenous catheters. *JAMA*. 1987;258:2396-2403.
34. Maki DG, Stolz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med*. 1997;127:257-266.
35. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med*. 1984;12:611-612.
36. Mermel LA, McCormick RD, Springman SR, Maki DG. The pathogenesis and epidemiology of catheter-related infection with pulmonary artery Swan-Ganz catheters: A prospective study utilizing molecular subtyping. *AJM*. 1991;91(suppl 3B):3B-197S-3B-205S.
37. NNIS. National Nosocomial Infections Surveillance System (NNIS) system report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *AJIC*. 2004;32:407-485.
38. Norman PS, Peebles RS. In vivo Diagnostic Allergy Testing Methods. In: Rose NR, Conway de Macairo E, Fields JD, Lane HC, Nakamura RM. *Manual of Clin. Lab. Immunol*. Washington DC: AMS Press;1997, 5th Edition.
39. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Needlestick and Other Sharps Injuries. 66 Federal Register 5317 (2001) (Codified at 29 CFR-1910.1030).
40. Okano M, Nomura, Hata S, et al. Anaphylactic symptoms due to chlorhexidine gluconate. *Arch Dermatol*. 1989;125:50-52.
41. 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.
42. Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salwender H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haematological patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005. 13:993-1000.
43. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg*. March 1974;179:266-268.
44. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition*. Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.
45. 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.
46. Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Perl T, et al. Effect of a second-generation venous catheter impregnated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on central catheter-related infections. *Annals of Internal Medicine*. October 18, 2005;143(8):570-581.
47. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA*. 1982;248:1632-1635.
48. Sherertz RJ, Heard SO, Raad II. Diagnosis of triple-lumen catheter infection: comparison of roll plate, sonication, and flushing methodologies. *J Clin Microbiol*. 1997;35:641-646.
49. Sherertz RJ. Pathogenesis of vascular catheter-related infections. In: Seifert H, Jansen B, Farr BM, eds. *Catheter-Related Infections*. New York, NY: Marcel Dekker, Inc; 1997:1-29.
50. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med*. 1985;11:263-264.
51. Takeda K, Inoue T, et al. An allergic shock possibly induced by the chlorhexidine; report of a case. *J Osaka Univ Dent Soc*. 1985;30:221-225.
52. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs*. March/April 1991;14:114-118.
53. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology*. March 1986;146:487-490.
54. Tomkins DP, Van Der Walt JH. Needleless and Sharp-Free Anaesthesia. *Anaesthesia and Intensive Care*. 1996;24:164-7.
55. Tsuneto S, Watanabe S, Koyama K, Nakayama K, Saito H, Saito K. Anaphylactic shock induced by chlorhexidine mixed in the vial of lidocaine. *J Japan Society Clin Anesthesia*. 1987;7:272-277.
56. Turkeltaub PC, Rastogi SC, Baer H, Anderson MC, Norman PS. Standardized quantitative skin-test assay of allergen potency and stability: Studies on the allergen dose-response curve and effect of wheal, erythema, and patient selection on assay results. *J Allergy Clin Immunol*. 1982;70:343-352.
57. 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.
58. Veenstra DL, Saint S, Somnath S, Lumley T, Sullivan SD. Efficacy of Antiseptic-Impregnated Central Venous Catheters in Preventing Catheter-Related Bloodstream Infection. *JAMA*. 1999;281:261-267.
59. 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.
60. Xu QA, Zhang Y, Trissel LA, Gilbert DL. Adequacy of a New Chlorhexidine-Bearing Polyurethane Central Venous Catheter for Administration of 82 Selected Parenteral Drugs. *Ann Pharmacother*. 2000;34(10):1109-16.

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

Antimikrobiální vícelumenové zařízení pro katetrizaci centrální žíly ARROWg⁺ard Blue PLUS

Bezpečnostní a prováděcí 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, vodič drát ani jinou součást kitu či soupravy během zavádění, použití vyjímání katétru.

Základní postup musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických znaků, bezpečných metod a možných komplikací.

Varování: Nezavádějte katetr do pravé síně či komory, ani jej tam neopouštějte (viz Obr. 1).

Srdeční tamponáda:

Celá řada autorů prokázala, že umístění dlouhodobě zaváděných katetrů do pravé síně je nebezpečné^{5,6,7,12,16,35,44} a může vést k perforaci myokardu a k tamponádě.^{5,6,7,12,35,44} Přestože je srdeční tamponáda následující po výlevu krve do perikardu méně častá, je s ní spojena vysoká úmrtnost.⁴⁷ 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 místa zavedení i katétrů.⁴⁴ Skutečnou polohu hrotu dlouhodobě zavedeného katétru je třeba po zavedení vizuálně potvrdit zobrazovací metodou.^{5,6,14,35,44,50} Centrální žilní katetry zavádějte do vena cava superior^{5,6,7,14,15,33,53} nad její juncti s pravou síní a paralelně k cévní stěně,^{24,53} přičemž distální hrot katétru by se měl nacházet buď nad úrovní v. azygos či carina tracheae, podle toho, kterou z nich je lépe vidět.

Centrální žilní katetry nezavádějte 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.

Úvod:

Hlavní komplikací spojenou k použitím intravaskulárních zařízení je infekce. Zpráva NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) sleduje infekce krevního řečiště, související s centrálním katetrem na jednotkách intenzivní péče pro dospělé a dětské pacienty z celkového počtu 300 zúčastněných nemocnic. Tato zpráva poskytuje měřítko pro jiné nemocnice. Přibližně 90 % infekcí krevního řečiště, souvisejících s katetrizací (CRBSI), je způsobeno centrálními žilními katetry. Hlášená úmrtnost, kterou lze přičíst na vrub CRBSI, byla od 4 % do 20 % při prodloužené hospitalizaci (průměr 7 dnů) a zvýšených nákladech.

Odůvodnění antimikrobiálních katetrů:

Patogeneze infekcí krevního řečiště, souvisejících s katetrem:

Infekce cévního katétru mohou rozvinout z mnoha důvodů, jejichž začátek je ale spojen s kolonizací katétru mikroorganismy, jejichž vstupní branou je jedna nebo obě následující možnosti: 1) kolonizace vnější plochy katétru nebo 2) kolonizace vnitřku

katétru.⁴⁹ Kolonizace vnější plochy katétru může být způsobena mikroorganismy kůže, blízkými infekcemi nebo hematogenním naočkováním katétru ze vzdáleného místa.⁴⁸ Ke kolonizaci vnitřku katétru může dojít zavlečením mikroorganismů ústím katétru nebo kontaminací infuzní kapaliny.⁴⁹

Popis výrobku:

Antimikrobiální katetr ARROWg⁺ard Blue PLUS je centrální žilní katetr (CVC), jehož vnější povrch je ošetřen pomocí antimikrobiálních prostředků chlorhexidinu a sulfadiazinu stříbrného na tubusu katétru a na výstupku spojovacího hrdla; vnitřní lumen je impregnován antimikrobiálním chlorhexidem, a to v tubusu katétru, v prodlužovacích hadičkách spojovacího hrdla a v hrdlech prodlužovacích hadiček. Vícelumenové CVC mohou mít dva až čtyři vzájemně nepropojené lumény. Katetr má měkký hrot, který je ohebnější než tubus katétru. Lumény jsou připojeny na barevně kódované prodlužovací hadičky, které jsou na konci opatřeny hrdlem se standardní spojkou Luer-Lock. Po celé délce tubusu dlouhodobě zavedeného katétru, od jeho hrotu, jsou centimetrové značky, které usnadňují správné nalezení polohy. U 20 cm katétru je na celý katetr aplikováno celkové množství 9,3 mg chlorhexidinu, 0,63 mg stříbra a 1,50 mg sulfadiazinu. Prokázalo se, že antimikrobiální katetr ARROWg⁺ard Blue PLUS je účinný proti *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus epidermidis*.

Účerené použití:

Vícelumenový katetr ARROWg⁺ard Blue PLUS umožňuje žilní vstup do centrální cirkulace přístupem přes stehenní, jugulární nebo podklíčkovou žílu. Technologie ARROWg⁺ard je určena k poskytování ochrany proti infekcím v krevním řečišti, souvisejícím s katetrem. Katetr není určen k léčebnému využití při existujících infekcích a není indikován k dlouhodobému použití (déle než 30 dní). Klinická účinnost katétru ARROWg⁺ard Blue PLUS při prevenci CRBSI v porovnání s **původním** katetrem ARROWg⁺ard Blue dosud nebyla zjišťována.

Použití:

Antimikrobiální katetr ARROWg⁺ard Blue PLUS je indikován k zajištění krátkodobého (méně než 30 dnů) centrálního vstupu do žilního řečiště při léčbě onemocnění nebo stavů vyžadujících centrální přístup do žilního systému, mimo jiné pro:

1. vícečetné infuze kapalin, léků nebo chemoterapie
2. infuze kapalin, které jsou hypertonické, hyperosmolární nebo mají odlišné hodnoty pH
3. časté odběry krve nebo časté infuze krve či krevních komponent
4. infuze nekompatibilních medikací
5. monitorování centrálního žilního tlaku
6. v případě nepoužitelnosti periferních míst k IV infuzím
7. jako náhrada několika periferních míst k IV přístupu.

Katetr není určen k léčebnému využití při existujících infekcích ani jako náhrada za katetr vedený podkožním tunelem u pacientů vyžadujících dlouhodobou terapii. Výsledky jedné klinické studie naznačují, že antimikrobiální vlastnosti katétru se nemusí projevit, pokud je katetr používán pro podávání parenterální výživy.¹¹

Pro stanovení maximální doby zavedení nebo doby výměny katétru nejsou žádné specifické směrnice.^{10,13} Doba zavedení či intervaly výměny katétru se stanovují podle protokolu příslušného zdravotnického zařízení.

Kontraindikace:

Antimikrobiální katetr ARROW[®]ard Blue PLUS je kontraindikován u pacientů se známou alergií na chlorhexidin, stříbrnou sůl sulfadiazinu a/nebo sulfonamidy.

Specifické skupiny pacientů:

Kontrolované studie antimikrobiálního katetru nebyly dosud prováděny u těhotných žen, dětí a novorozenců a u pacientů se známou alergií na sulfonamidy, s erythema multiforme, se Stevens-Johnsonovým syndromem,¹⁸ a s deficiencí glukózy-6-fosfát dehydrogenázy. Přínosy použití tohoto katetru je třeba posoudit ve srovnání se všemi případnými riziky.

Potenciální alergie:

Alergické reakce jsou při použití antimikrobiálních katetrů důvodem k zamyšlení, neboť mohou být velmi závažné i život ohrožující. V literatuře se udává, že osoby japonského původu jsou známy četnějšími manifestací alergických reakcí po místní aplikaci chlorhexidinu.^{20,22,30,31,40,51,55} Doložená četnost výskytu alergických reakcí je menší než 0,001 %.

Další informace viz část Varování a upozornění.

Klinické hodnocení:

Klinická studie – Francie

Prospektivní multicentrická, randomizovaná, dvojité slepá klinická studie, provedená se 397 pacienty na 14 JIP ve fakultních nemocnicích ve Francii v době od června 1998 do ledna 2002 za použití antimikrobiálních katetrů ARROW[®]ard Blue PLUS, ukázala, že použití těchto katetrů je spojeno se silnou tendencí ke snížení výskytu infekce centrálních žilních katetrů [rychlost kolonizace 3,7 % oproti 13,1 % (3,6 oproti 11 na 1000 katetr/dnů), p=0,01] a infekce související s CVC (infekce v krevním řečišti) u 4 oproti 11 (2 oproti 5,2 na 1000 katetr/dnů; p=0,10).⁸

Klinická studie – Německo

Prospektivní randomizovaná, dvojité slepá, kontrolovaná klinická studie, provedená s 184 pacienty ve fakultní nemocnici v Heidelbergu v Německu v době od ledna 2000 do září 2001 za použití antimikrobiálních katetrů ARROW[®]ard Blue PLUS ukázala, že tyto katetry jsou účinné při snižování rychlosti signifikantního bakteriálního růstu na hrotu i na subkutánním segmentu (26 %) ve srovnání s kontrolními katetry (49 %).⁴² Výskyt mikrobiální kolonizace katetru byl také podstatně snížen (12 % u katetrů s povlakem oproti 33 % u katetrů bez povlaku).⁴² Počet epizod v krevním řečišti byl u pacientů s katetry CHSS nižší oproti pacientům se zavedeným kontrolním katetrem (3 epizody oproti 7; p=0,21).⁴²

Klinická studie – USA

Prospektivní multicentrická randomizovaná, dvojité slepá, kontrolovaná klinická studie, provedená se 780 pacienty v 9 fakultních nemocnicích v USA v době od července 1998 do června 2001 za použití antimikrobiálních katetrů ARROW[®]ard Blue PLUS ukázala, že u těchto katetrů je menší pravděpodobnost jejich kolonizace v době jejich vyjmutí v porovnání s kontrolními katetry (13,3 oproti 24,1 kolonizovaným katetrům na 1000 katetr/dnů; p<0,01).⁴⁶ Výskyt potvrzených infekcí krevního řečiště, souvisejících s katetrem, byl 1,24 na 1000 katetr/dnů (CI: 0,26 až 3,26 na 1000 katetr/dnů) pro kontrolní skupinu oproti 0,42 na 1000 katetr/dnů (CI: 0,01 až 2,34 na 1000 katetr/dnů) pro skupinu katetrů ARROW[®]ard Blue PLUS (p=0,06).

V žádné z klinických studií nebyly pozorovány žádné nežádoucí události způsobené katetry ARROW[®]ard Blue PLUS.

Studie lékových interakcí:

Antimikrobiální katetr ARROW[®]ard Blue PLUS nevykázal žádný pokles aplikace ani interakci chlorhexidinové impregnace vnitřního lumen při infuzi 82 různých parenterálně podávaných léčiv, u nichž byl prováděn test kompatibility.⁶⁰

Varování a 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: Pokud se po zavedení katetru vyskytnou nežádoucí reakce, ihned jej odstraňte. Sloučeniny obsahující chlorhexidin jsou od poloviny 70. let používány jako lokální dezinfekce. Účinný antimikrobiální prostředek chlorhexidin se používá v mnoha antiseptických krémech, ústních vodách, kosmetických výrobcích, lékařských pomůckách a dezinfekčních prostředcích používaných k přípravě kůže před chirurgickým zákrokem.
3. Varování: Katetr nezavádějte do pravé síně či komory, ani jej tam neopouštějte. Centrální žilní katetry zaveďte tak, aby se distální hrot katetru nacházel horní duté žíle (SVC) nad její jankou s pravou síní a byl paralelní k cévní stěně. Při vstupu stehenní žílou katetr zavádějte do cévy tak, aby jeho hrot byl paralelní k cévní stěně a nezasahoval do pravé síně.
4. Varování: Při použití vezměte v úvahu riziko komplikace spojené s centrálními žilními katetry, k nimž může patřit: srdeční tamponáda po perforaci cévní stěny, sině či komory, poranění pleury a mediastína, vzduchová embolie, embolie způsobená katetrem, uzavřer katetru, lacerace ductus thoracicus, bakterémie, septikémie, tromboza, náhodná punkce artérie, poškození nervu, hematoma, krvácení a dysrytmie.
5. Varování: Při vysokotlakových injekčních aplikacích používejte pouze katetry určené k takovým typům aplikací. U katetrů, které nejsou určeny pro vysokotlakové aplikace, může dojít k průniku mezi lumen a/nebo k roztržení katetru s možností následného poranění.
6. Varování: Katetr nezkracujte řezáním.
7. Varování: Nenechávejte UserGard zapojený do injekčního portu, abyste minimalizovali riziko vzduchové embolie.
8. Varování: Při použití vezměte v úvahu riziko uváznutí vodicího drátu v jakémkoli zařízení implantovaném do oběhového systému (tj. endokavální filtry a stenty). Před katetrizací si prostudujte anamnézu pacienta, zda nemá nějaké implantáty. Pečlivě rozvažte délku, v níž vodicí drát zavedete. U pacientů s implantáty v oběhovém systému doporučujeme katetrizovat pod přímou vizuální kontrolou, aby se minimalizovalo riziko uváznutí vodicího drátu.²
9. Varování: Vodicí drát nezkracujte řezáním ani stříháním. Vodicí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přerýznutí či poškození.
10. Varování: Při zavádění vodicího drátu nebo tkáňového dilatátoru nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k perforaci cévy a ke krvácení.
11. Varování: Zavedení vodicího drátu do pravého srdce může způsobit dysrytmie, blok pravého raménka¹⁶ a perforaci stěny cévy, síně či komory.
12. Varování: Aspirace při zavedeném vodicím drátu bude mít za následek natažení vzduchu do stříkačky Arrow Raulerson.
13. Varování: Aby nedošlo k perforaci cévní stěny, nenechávejte dilatátor na místě jako dlouhodobě zavedený katetr.
14. Varování: Přestože k selhání vodicího drátu dochází velmi zřídka, při použití nepřiměřené síly může dojít k jeho přetržení.

15. Varování: Při vyjímání vodičoho drátu nebo katetru nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud nelze nástroj snadno vyjmout, proveďte zobrazovací vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.
16. Varování: Vezměte také v úvahu riziko vzduchové embolie, k níž může dojít při neuzavření jehel a katetrů 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 katetrů dbejte na prevenci vzduchové embolie; postupujte podle protokolu nemocnice.
17. Varování: Nedokonale utěsněný otvor po katetru je vstupní branou vzduchu dokud se zcela neuzavře; nechte na něm proto tlakové krytí přinejmenším po dobu 24-72 hodin podle doby zavedení katetru.^{27,41,44,51}
18. Varování: Postupujte obezřetně, aby nedošlo k poranění o ostré předměty. Lékaři musí respektovat standardy OSHA nebo jiné státní předpisy týkající se patogenů přenášených krví. Vzhledem k riziku expozice HIV (virus lidské imunodeficiency) či jiným patogenům přenášeným krví je vhodné, aby zdravotnický personál při péči o všechny pacienty rutinně dodržoval obecná ochranná opatření vhodná při práci s krví a s tělními tekutinami.
19. 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 katetru. Alkohol: Nepoužívejte alkohol k namáčení povrchu katetru ani k obnovení jeho průchodnosti. Postupujte opatrně při aplikaci látek s vysokou koncentrací alkoholu. Před aplikací krytí nechte vždy alkohol zcela zaschnout.
20. Upozornění: Některé dezinfekční látky aplikované na místo zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou narušit materiál katetru. Před aplikací krytí zajistěte, aby bylo místo zavedení suché.
21. 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.
22. Upozornění: Jehly umístěné do uzamykatelného jehelníčku SharpsAway II už nevyjímejte. Tyto jehly jsou v jehelníčku pevně uzavřeny. Pokud jehly vyjímáte násilím, může dojít k jejich poškození.
23. Upozornění: Jehly umístěné do pěny SharpsAway už nepoužívejte. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.
24. Upozornění: Barva krve aspirované do stříkačky Arrow Raulerson nemusí být vždy spolehlivým ukazatelem vstupu do žíly.²⁴ Nezavádějte jehlu do zaváděcího katetru znovu.
25. Upozornění: K minimalizaci rizika úniku krve přes píst stříkačky Arrow Raulerson nevracejte krev zpět do těla, je-li vodičí drát stále zaveden.
26. Upozornění: Neustále pevně držte vodičí drát.
27. Upozornění: Jakmile je zvětšeno místo vpichu do pokožky; stáhněte ostří skalpelu do bezpečné polohy, abyste minimalizovali riziko přefixnutí vodičoho drátu.
28. Upozornění: Pokud máte k dispozici klemu a krytku, nepřipojujte je ke katetru, dokud není odstraněn vodičí drát.
29. Upozornění: Aby nedošlo k poškození prodlužovacích hadiček nadměrným tlakem, před aplikací jakékoli látky lumenem musí být uvolněna příslušná klema.
30. Upozornění: Zobrazovací vyšetření musí ukázat, že se katetr nachází na pravé straně mediastina ve vena cava superior s distálním koncem paralelně s její stěnou, přičemž distální hrot katetru by se měl nacházet buď nad úrovní v. azygos či carina tracheae, podle toho, kterou z nich je lépe vidět.
31. Upozornění: Jistota, že hrot katetru nepronikl do srdce a není nadále situován paralelně k cévní stěně, zajistí pouze zobrazovací vyšetření. Pokud se poloha katetru změnila, okamžitě proveďte zobrazovací vyšetření k potvrzení polohy hrotu katetru.
32. Upozornění: Fixační svorky neaplikujte těsně kolem vnějšího průměru katetru, aby nedošlo k jeho prořiznutí či poškození nebo k narušení průtoku katetrem.
33. Upozornění: Fixační objímku nezakládejte přes tubus katetru ani přes prodlužovací hadičky s výjimkou indikovaného místa kotvení, abyste minimalizovali riziko poškození katetru.
34. Upozornění: Pravidelně a s maximální pečlivostí měňte krytí místa zavedení, dodržujte aseptické postupy.
35. Upozornění: U dlouhodobě zavedených katetrů pravidelně kontrolujte potřebný průtok, upevnění krytí, správnou polohu katetru a pevnost spojek Luer-Lock. Podle centimetrových značek zkontrolujte, zda se katetr nepohnul.
36. Upozornění: Použití stříkačky menší než 10 mL k irigaci nebo propláchnutí ucpaného katetru může způsobit únik kapaliny z lumen či prasknutí katetru.²²
37. Upozornění: V souvislost s použitím heparinových proplachovacích roztoků byl hlášen výskyt heparinem indukované trombocytopenie (HIT).
38. Upozornění: Při odběru krevních vzorků dočasně uzavřete ostatní porty, přes něž jsou podávány roztoky.
39. Upozornění: Před výměnou katetru z něj sejměte případnou klemu a její krytku.
40. Upozornění: K odstranění krycího materiálu nepoužívejte nůžky – minimalizujete tak riziko nastřížení katetru.
41. Upozornění: K minimalizaci rizika prasknutí katetru nevyvíjejte při vytahování katetru nepřiměřenou sílu.
42. Upozornění: Ostrý odpad zlikvidujte do speciální odpadní nádoby podle požadavků OSHA nebo jiných státních předpisů pro patogeny přenášené krví a/nebo podle standardních institucionálních protokolů.

**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 zarouškujte místo vpichu.
3. Pomocí zvolené jehly (25 Ga. či 22 Ga.) aplikujte do kůže lokální anestetikum do vzniku pupenu.
4. Pokud jej váš kit obsahuje, použijte k likvidaci jehel (15 Ga. - 30 Ga.) uzamykatelný jehelníček SharpsAway II.
 - Jednou rukou pevně zatlačte jehly do otvorů jehelníčku (viz Obr. 2).
 - Jakmile jsou jehly umístěny do jehelníčku, budou automaticky pevně uzavřeny, takže je nelze znovu použít.
 - Po zákroku celý jehelníček zlikvidujte – k tomuto účelu použijte kontejner na použité jehly odpovídající příslušným předpisům.

Upozornění: Jehly umístěné do uzamykatelného jehelníčku SharpsAway II už nevyjímáte. Tyto jehly jsou v jehelníčku pevně uzavřeny. Pokud jehly vyjímáte násilím, může dojít k jejich poškození.

Pokud váš výrobek obsahuje pěnový systém SharpsAway, lze jehly po použití zapíchnout do této pěny. **Upozornění: Jehly umístěné do pěny SharpsAway už nepoužívejte. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.**

5. Katetr připravte k zavedení propláchnutím každého lumenu normálním fyziologickým roztokem, aby se zajistila průchodnost a naplnění lumenů. Na příslušné prodlužovací hadičky nasadte injekční zátky. Distální prodlužovací hadičku ponechte otevřenou, abyste ji mohli protáhnout vodící 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 zátku.
- Zamáčkněte hrdlo UserGard do injekčního portu a otočením spojení zajistíte (viz Obr. 3).
- Vstříknete 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.

6. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou Arrow Raulerson (pokud ji systém obsahuje) do žíly a aspirujte do stříkačky. (Pokud používáte větší zaváděcí jehlu, můžete cévu předtím vyhledat lokační jehlou 22 Ga. 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 vodícího drátu. Pokud se po odstranění jehly neobjeví volně tekoucí žilní krev, připojte stříkačku ke katetru a aspirujte, dokud se volný žilní průtok neobnoví. **Upozornění: Barva krve ve stříkačce Arrow Raulerson nemusí být vždy spolehlivým ukazatelem vstupu do žíly.²⁴ Nezavádějte jehlu do zaváděcího katetru znovu.**

7. Vzhledem k riziku neúmyslného zavedení do arterie se přesvědčte o správném vstupu do žíly jedním z následujících postupů. Zaveďte kapalinou propláchnutou tlakovou transdukční sondou s tupým koncem ze zadu do pístu a protáhněte ji ventily stříkačky Arrow Raulerson. Zkontrolujte vstup do centrální žíly podle tlakové křivky zaznamenané kalibrovaným snímačem tlaku. Vytáhněte transdukční sondu (viz Obr. 4).

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.

8. Pomocí dvoudílného nástroje Arrow Advancer zaveďte vodící drát stříkačkou do žíly. **Varování: Aspirace při zavedeném vodícím drátu bude mít za následek natažení vzduchu do stříkačky Arrow Raulerson. Upozornění: K minimalizaci rizika úniku krve přes píst stříkačky Arrow Raulerson nevracejte krev zpět do těla, je-li vodící drát stále zaveden.**

Pokyny k použití dvoudílného zaváděče Arrow Advancer:

- Narovnejte vodící drát s J hrotem tak, že jej palcem zatáhnete do nástroje Arrow Advancer (viz Obr. 5, 6).

Jakmile je hrot narovnan, vodící drát je připraven k zavedení. Centimetrové značky na vodícím drátu začínají na jeho zahnutém (J) konci. Jeden pruh znamená 10 cm, dva pruhy 20 cm a tři pruhy 30 cm.

Zavádění vodícího drátu:

- Zasuňte hrot nástroje Arrow Advancer (se zataženým J hrotem) do otvoru v zadní části pístu stříkačky Arrow Raulerson (viz Obr. 7).
- Zaveďte cca 10 cm vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson, až projde jejími ventily (viz Obr. 8).
- Zvedněte palec a odtáhněte Arrow Advancer asi 4-8 centimetrů od stříkačky Arrow Raulerson. Zatlacete palcem na zavaděč Arrow Advancer, a zároveň pevně přidržujte vodící drát, zamáčkněte sestavu do válce stříkačky a tak zaveďte vodící drát dále. Pokračujte v zavádění, dokud vodící drát neprotrhne do potřebné hloubky (viz Obr. 9).

Alternativní metoda:

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

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

9. Posouvejte vodící drát tak dlouho, až značka trojitého pruhu dosáhne k zadní části pístu stříkačky Arrow Raulerson. K zavedení ohnutého „J“ hrotu bude možná vhodné použít jemného rotačního pohybu. **Varování: Vodící drát nezkracujte řezáním ani stříháním. Vodící drát nevytahujte proti kosení jehly, aby nedošlo k jeho přefiznutí či poškození.**
10. Přidržte drát na místě a vyjměte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr). **Upozornění: Neustále pevně držte vodící drát.** Podle centimetrových značek na vodícím drátu zajistíte jeho zavedení v délce odpovídající zavedení katetru.
11. Zvětšete místo vpichu do kůže skalpelem, pokud jej systém obsahuje; nepřiblížte se ostřím k vodícímu drátu. **Upozornění: Jakmile je zvětšeno místo vpichu do kůže; odtáhněte ostří skalpelu do bezpečné polohy (viz Obr. 10), abyste minimalizovali riziko přefizování vodícího drátu.** Pomocí tkáňového dilatátoru rozšířte místo zavedení podle potřeby. **Varování: Aby nedošlo k perforaci cévní stěny, nenechávejte dilatátor na místě jako dlouhodobě zavedený katetr.**
12. Navlékněte distální konec vícelumenového katetru přes vodící drát. Z hrdla katetru musí vyčnívat dostatečně dlouhý kus vodícího drátu, aby bylo možno drát pevně držet. Uchopte katetr u kůže a zavádějte lehkým kroucením do žíly. **Upozornění: Pokud máte k dispozici klemu a krytku, nepřipojujte je ke katetru, dokud není odstraněn vodící drát.**
13. Zavádějte katetr do potřebné polohy a orientujte se přítom podle jeho centimetrových značek. Všechny centimetrové značky začínají na hrotu katetru. Označovací symboly jsou následující: (1) číselné: 5, 15, 25 atd.; (2) proužky: každý proužek označuje 10 cm interval, jeden proužek označuje 10 cm, dva proužky označují 20 cm atd., (3) každá tečka označuje vzdálenost 1 cm.
14. Přidržte katetr v potřebné hloubce a vytáhněte vodící drát. Katetr Arrow, který je součástí tohoto výrobku, byl vyvinut tak, aby jej bylo možno snadno navléknout na vodící drát. Pokud při vytahování vodícího drátu po zavedení katetru narazíte na odpor, může být příčinou zamotání drátu kolem hrotu katetru v cévě (viz Obr. 11).

Za této situace může být při zatáhnutí za vodící drát tento vystaven nepřiměřené síle a může dojít k jeho přetržení. Pokud narazíte na odpor, povytáhněte katetr o 2-3 cm relativně

k vodičím drátů a pokuste se vodičí drát vytáhnout. Pokud odpor trvá, vytáhněte vodičí drát a katetr současně. **Varování:** Při vyjímání vodičích drátů nebo katetru nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud nelze nástroj snadno vyjmout, proveďte zobrazovací vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.

- Po odstranění zkontrolujte, zda je vodičí drát celý.
- 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. Nevyužití porty lze „uzamknout“ injekční zátkou podle standardního protokolu nemocnice. Prodlužovací linky jsou dodávány s posuvnou svorkou, pomocí které lze uzavřít průtok každého lumenu při výměně linek a injekčních čepiček. **Upozornění: Aby nedošlo k poškození prodlužovacích hadiček nadměrným tlakem, před aplikací jakékoli látky lumenem musí být uvolněna příslušná klema.**
- Katetr dočasně fixujte a přiložte krytí.
- Okamžitě po umístění katetru zkontrolujte zobrazovacím vyšetřením polohu jeho hrotu. **Upozornění: Zobrazovací vyšetření musí ukázat, že se katetr nachází na pravé straně mediastina ve vena cava superior s distálním koncem paralelně s její stěnou, přičemž distální hrot katetru by se měl nacházet buď nad úrovní v. azygos či carina tracheae, podle toho, kterou z nich je lépe vidět. Pokud je konec katetru špatně umístěn, upravte polohu a znovu zkontrolujte.**
- Katetr fixujte na pacienta pomocí fixačního stapleru, švu nebo fixačního zařízení Stat-Lock (je-li dodáno). Fixaci primárně proveďte na trojúhelníkovém ústí katetru s bočními křídélky. Pokud váš kit obsahuje katetrovou klemu a její krytku, použijte je podle potřeby jako sekundární místo fixace stěhem. **Upozornění: Svorku neaplikujte těsně kolem katetru, aby nedošlo k jeho profiznutí či poškození nebo k narušení průtoku.** Na místo vpichu přiložte krytí podle protokolu nemocnice.

Návod k použití fixačního stapleru (je-li dodán):

- Položte palec a ukazováček dominantní ruky na zoubkovaný povrch stapleru.
- Provléknete konec svorky fixačním okem na hrdle katetru (viz Obr. 12).
- Udělejte kožní řasu a umístěte stapler tak, aby se očka i řasa nacházely mezi jeho čelistmi. **Upozornění: Fixační objímku nezakládejte přes tubus katetru ani přes prodlužovací hadičky s výjimkou indikovaného místa kotvení, abyste minimalizovali riziko poškození katetru.**
- Pevně stiskněte stapler, čímž uzavřete svorku a fixujete systém ke kůži (viz Obr. 13).
- Opakujte postup s dalšími případnými fixačními oky. Po dokončení práce stapler zlikvidujte.

Návod k použití katetrové klemy a krytky

(pokud je systém obsahuje):

- Po odstranění vodičích drátů a zapojení či zablokování potřebných linek roztáhněte křídélka na gumové objímce a umístěte ji na katetr (který nesmí být mokry) podle potřeby tak, aby byla zajištěna správná poloha hrotu (viz Obr. 14).
 - K objímce připevněte její fixátor (viz Obr. 15).
 - Fixujte katetr přichycením fixátoru s objímkou svorkou nebo stěhem ke kůži pacienta a pomocí křídélek zabezpečte tak, aby nedocházelo k migraci katetru (viz Obr. 16).
- Okamžitě po umístění katetru zkontrolujte zobrazovacím vyšetřením polohu jeho hrotu. **Upozornění: Zobrazovací vyšetření musí ukázat, že se katetr nachází na pravé straně mediastina ve vena cava superior s distálním koncem paralelně s její stěnou, přičemž distální hrot katetru by se měl nacházet buď nad úrovní v. azygos či carina tracheae, podle toho, kterou z nich je lépe vidět. Pokud je hrot**

katetru špatně umístěn, upravte polohu, opět zajistěte a znovu zkontrolujte.

- Na místo vpichu přiložte krytí podle protokolu nemocnice. **Upozornění: Pravidelně a s maximální pečlivostí měňte krytí místa zavedení, dodržujte aseptické postupy.**
- Do karty pacienta zaznamenejte všechny potřebné informace podle protokolu nemocnice; přitom nezapomeňte zapsat délku dlouhodobě zavedeného katetru podle centimetrových značek na katetru v místě jeho vstupu pod kůži. Často vizuálně kontrolujte, zda se katetr nepohnul.

Udržování průchodnosti katetru:²⁵

- Vhodný roztok k proplachování cévního katetru a frekvence jeho proplachování se musí stanovit podle protokolu nebo plánu nemocnice.
- Průchodnost katetru se udržuje přerušovaným proplachováním pomocí stříkačky za použití heparinovaného fyziologického roztoku nebo 0,9% roztoku chloridu sodného bez konzervačních látek, kontinuální kapací infuzí nebo zařízením pro aplikaci přetlaku. Množství použitého heparinu závisí na rozhodnutí lékaře, na protokolu nemocnice a na stavu pacienta. **Upozornění: V souvislosti s použitím heparinových proplachovacích roztoků byl hlášen výskyt heparinem indukované trombocytopenie (HIT).**
- Objem proplachovacího roztoku se musí rovnat dvojnásobku plicního objemu lumenu/lumenů katetru PLUS objem všech přidavných zařízení.
- Při použití CVC pro přerušované infuze se správným proplachováním (heparinizací) za použití přetlaku zabrání okluzi.

• Fyziologický roztok • Podání léku •

Fyziologický roztok • Heparin (je-li použit)

Metoda proplachování SASH (fyziologický roztok, antibiotika [nebo léčivo], fyziologický roztok, heparin) pomůže zabránit okluzi způsobované nekompatibilními roztoky.

Výměna katetru:

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

Odstranění katetru:

- Umístěte pacienta do polohy vleže naznak.
- Sejměte krytí. **Upozornění: K odstranění krycího materiálu nepoužívejte nůžky – minimalizujete tak riziko nastřížení katetru.**
- Pomocí odstraňovače svorek vyjměte svorku/svorky z fixátoru katetru (pokud byly použity) a z místa primárního síti. Vytáhněte pomalu katetr; táhněte paralelně s kůží. Vytáhněte pomalu katetr; táhněte paralelně s kůží. **Upozornění: K minimalizaci rizika prasknutí katetru nevyvíjejte při vytahování katetru nepřiměřenou sílu. Jakmile katetr opustí místo vstupu, aplikujte tlakové krytí nepropouštějící vzduch, např. gázu napuštěnou přípravkem VASELINE. Varování: Nedokonale utěsněný otvor po katetru je vstupní branou vzduchu dokud se zcela neuzavře; nechte na něm proto tlakové krytí přinejmenším po dobu 24-72 hodin podle doby zavedení katetru.^{27-31,44,51}**
- Po odstranění katetru zkontrolujte, zda jste jej vyjmul v celé délce.
- 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 obračete na firmu Arrow International, Inc.



ARROWg⁺ard Blue PLUS antimicrobiële multipellumen centraal-veneus katheterisatieproduct

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 dat een grondige kennis heeft van 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^{5,6,7,12,16,35,44} die kan leiden tot hartperforatie en -tamponade.^{5,6,7,12,35,44} Alhoewel harttamponade ten gevolge van pericardiale effusie ongewoon is, is dit gerelateerd aan een hoge mortaliteit.⁴⁷ Behandelende artsen die centraal-veneuze katheters plaatsen, moeten zich bewust zijn van deze mogelijk dodelijke complicatie voordat de katheter verder wordt opgeschoven dan 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.⁴⁴ De feitelijke positionering van de tip van de verblijfskatheter moet na het inbrengen met visuele beeldvorming worden bevestigd.^{5,6,14,35,44,50} Centraal-veneuze katheters moeten in de vena cava superior worden geplaatst^{5,6,7,14,15,33,53} boven de plaats waar deze in het rechter atrium overgaat en evenwijdig aan de vaatwand^{24,53} 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.

Inleiding:

Infectie is de leidende complicatie in verband met intravasculaire hulpmiddelen. Het National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) volgt de aantallen met centrale lijnen verband houdende infecties van de bloedstroom (BSI) in intensive care units voor volwassenen en kinderen in 300 deelnemende ziekenhuizen. Dit rapport geeft een standaard voor andere

ziekenhuizen. Ongeveer 90% van met katheters verband houdende infecties van de bloedstroom (CRBSI) zijn vanwege het gebruik van centraal-veneuze katheters. Er is gerapporteerd dat de aan CRBSI's toe te schrijven mortaliteit tussen 4% en 20% is met langdurig ziekenhuisverblijf (gemiddeld 7 dagen) en hogere ziekenhuiskosten.

Beweegredenen voor antimicrobiële katheters: Pathogenese van met katheter verband houdende infecties van de bloedstroom:

Er zijn vele redenen voor de ontwikkeling van vasculaire katheterinfecties, maar ze beginnen wanneer een katheter door micro-organismen wordt gekoloniseerd via een van twee wegen of beide: 1) kolonisatie van de buitenkant van de katheter of 2) kolonisatie van de binnenkant van de katheter.⁴⁹ Kolonisatie van de buitenkant van de katheter kan plaatsvinden via micro-organismen op de huid, naastliggende infecties of hematogeen uitzaaien naar de katheter van een plaats op afstand.⁴⁸ Kolonisatie van de binnenkant van de katheter kan gebeuren door de introductie van micro-organismen via het aansluitstuk van de katheter of besmetting van de infuusvloeistof.⁴⁹

Beschrijving van het product:

De ARROWg⁺ard Blue PLUS antimicrobiële katheter is een centraal-veneuze katheter met een met de antimicrobiële middelen chloorhexidine en zilver-sulfadiazine behandeld uitwendig oppervlak van het katheterlichaam en het raakpunt van de aansluitneus, en een inwendige impregnatie van het lumen met het antimicrobiële middel chloorhexidine voor het katheterlichaam, het raakpunt van het aansluitstuk van de verlenglijnen en de aansluitstukken van de verlenglijnen. Een centraal-veneuze katheter met meerdere lumina kan variëren van twee tot vier niet-communiserende lumina. De katheter heeft een zachte tip die buigzamer is dan het katheterlichaam. De lumina zijn verbonden met afzonderlijke, kleur-gecodeerde verlenglijnen die standaard Luer-Lock aansluitingen op het uiteinde hebben. Centimetermarkeringen vanaf de tip zijn langs de lengte van het lichaam van de verblijfskatheter aangebracht om de juiste plaatsing te vergemakkelijken. Voor een katheter van 20 cm, is de gemiddelde totale hoeveelheid op de hele katheter aangebrachte chloorhexidine, zilver en slufadiazine respectievelijk 9,3 mg, 0,63 mg en 1,50 mg. Er is aangetoond dat de ARROWg⁺ard Blue PLUS antimicrobiële katheter werkzaam is tegen *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* en *Staphylococcus epidermidis*.

Beoogd gebruik:

De ARROWg⁺ard Blue PLUS katheter met meerdere lumina maakt veneuze toegang tot de centrale bloedsomloop mogelijk via de v. femoralis, v. jugularis of v. subclavia. De ARROWg⁺ard technologie is bedoeld om bescherming te bieden tegen met katheters verband houdende infecties van de bloedstroom. De katheter is niet bestemd om als behandeling voor bestaande infecties te worden gebruikt, noch voor langdurig gebruik (> 30 dagen). De klinische werkzaamheid van de ARROWg⁺ard Blue PLUS katheter bij

het voorkomen van CRBSI's in vergelijking met de **originele** ARROWgärd Blue katheter is niet onderzocht.

Indicaties voor gebruik:

De ARROWgärd Blue PLUS antimicrobiële katheter is geïndiceerd voor het verzorgen van kortstondige (< 30 dagen) centraal-veneuze toegang voor de behandeling van ziektes of aandoeningen waar centraal-veneuze toegang nodig is, waaronder zonder beperking:

1. meerdere vloeistofinfusies, medicaties of chemotherapie
2. vloeistofinfusies die hypertonisch of hyperosmolair zijn of die uit elkaar lopende pH-waarden hebben
3. frequente bloedafnames of infusies van bloed/bloedcomponenten
4. infusie van incompatibele medicaties
5. bewaking van centraal-veneuze druk
6. gebrek aan bruikbare perifere infuusplaatsen
7. vervanging van meerdere perifere plaatsen voor infuustoegang

De katheter is niet bestemd om als behandeling voor bestaande infecties te worden gebruikt, noch ter vervanging van een getunnelde katheter bij patiënten die langdurige therapie vereisen. Eén klinische studie geeft aan dat de antimicrobiële eigenschappen van de katheter mogelijk niet doeltreffend zijn wanneer de katheter wordt gebruikt om TPN toe te dienen.¹¹

Er zijn geen specifieke richtlijnen voor maximale verblijfstijden of katheterverwisseling.^{10,13} Katheters dienen zolang op hun plaats te blijven of zo vaak te worden verwisseld als voorgeschreven door het ziekenhuisprotocol.

Contra-Indicaties:

De ARROWgärd Blue PLUS antimicrobiële katheter is gecontra-indiceerd bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor chloorhexidine, zilverulfadiazine en/of sulfageneesmiddelen.

Speciale patiëntengroepen:

Er zijn geen onderzoeken met controlegroepen uitgevoerd voor de antimicrobiële katheter bij zwangere vrouwen, bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor sulfonamide, of bij patiënten met erythema multiforme, het syndroom van Stevens-Johnson,¹⁸ en glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie. De voordelen van het gebruik van deze katheter dienen te worden afgewogen tegen eventuele mogelijke risico's.

Potentieel voor overgevoeligheid:

Overgevoelighedsreacties zijn een ernstige overweging bij gebruik van antimicrobiële katheters omdat deze reacties extreem en zelfs levensgevaarlijk kunnen zijn. De literatuur duidt erop dat bekend is dat personen van Japanse afkomst een grotere overgevoelighedsreactie vertonen na lokale toediening van chloorhexidine.^{20,22,30,31,40,51,55} Het gedocumenteerde aantal incidenten van overgevoelighedsreacties is < 0,001%.

Zie het gedeelte Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor aanvullende informatie.

Klinische evaluaties:

Klinisch onderzoek – Frankrijk

Een prospectief, multi-centrum, gerandomiseerd, dubbel blind klinisch onderzoek met 397 patiënten, uitgevoerd bij 14 aan universiteiten verbonden ziekenhuis-ICU's in Frankrijk van juni 1998 tot januari 2002 waarin ARROWgärd Blue PLUS antimicrobiële katheters werden gebruikt, heeft aangetoond dat het gebruik van deze katheters verband hield met een sterke tendens tot vermindering van het aantal infecties van centraal-veneuze

katheters (kolonisatiecijfer van 3,7% t.o.v. 13,1% (3,6 versus 11 per 1000 katheterdagen, p=0,01) en met centraal-veneuze katheters verband houdende infectie (infectie van de bloedstroom) bij 4 versus 11 (2 versus 5,2 peer 1000 katheterdagen, p=0,10).³

Klinisch onderzoek – Duitsland

Een prospectief, gerandomiseerd, dubbel blind, gecontroleerd klinisch onderzoek met 184 patiënten uitgevoerd bij het universiteitsziekenhuis van Heidelberg (Heidelberg, Duitsland) van januari 2000 tot september 2001 waarin ARROWgärd Blue PLUS antimicrobiële katheters werden gebruikt, heeft aangetoond dat deze katheters doeltreffend waren in de vermindering van de mate van significante bacteriegroei op de tip of het subcutane segment (26%) vergeleken met de controlekatheters (49%).⁴² De incidentie van katheterkolonisatie werd ook aanzienlijk verminderd (12% met deklaag versus 33% zonder deklaag).⁴² Het aantal bloedstroomepisodes bij patiënten met de CHSS-katheter was minder dan bij patiënten die de controlekatheter kregen (3 versus 7 episodes, p=0,21).⁴²

Klinisch onderzoek – Verenigde Staten

Een prospectief, multi-centrum, gerandomiseerd, dubbel blind, gecontroleerd onderzoek met 780 patiënten uitgevoerd bij 9 aan universiteiten verbonden ziekenhuizen in de Verenigde Staten van juli 1998 tot juni 2001 waarin ARROWgärd Blue PLUS antimicrobiële katheters werden gebruikt, heeft aangetoond dat deze katheters minder waarschijnlijk gekoloniseerd werden ten tijde van verwijdering vergeleken met de controlekatheters (13,3 versus 24,1 gekoloniseerde katheters per 1000 katheterdagen, p<0,01).⁴⁶ Het cijfer voor definitieve met katheters verband houdende infecties van de bloedstroom van 1,24 per 1000 katheterdagen (CI, 0,26 tot 3,26 per 1000 katheterdagen) voor de controlegroep versus 0,42 per 1000 katheterdagen (CI, 0,01 tot 2,34 per 1000 katheterdagen) voor de ARROWgärd Blue PLUS kathetergroep (p=0,06).

Er werden in geen van de klinische onderzoeken bijwerkingen van de ARROWgärd Blue PLUS katheters waargenomen.

Onderzoeken naar wisselwerkingen van geneesmiddelen:

De ARROWgärd Blue PLUS antimicrobiële katheter heeft geen verlies bij toediening of wisselwerking van de impregnering van het inwendige lumen met chloorhexidine laten zien bij infusie met 82 verschillende voor compatibiliteit geteste parenterale geneesmiddelen.⁶⁰

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: Als er na de plaatsing van de katheter bijwerkingen optreden, moet u de katheter onmiddellijk verwijderen. Chloorhexidine bevattende samenstellingen worden sinds het midden van de jaren 70 van de vorige eeuw gebruikt als lokaal desinfecterend middel. Chloorhexidine is een doeltreffend antimicrobiel middel en wordt gebruikt in veel antiseptische huidcrèmes, mondspoelmiddelen, cosmetische producten, medische hulpmiddelen en desinfecterende middelen die gebruikt worden om de huid klaar te maken voor een chirurgische ingreep.**
3. **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.

4. 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.
5. Waarschuwing: Voor toepassingen met hogedrukinjecties uitsluitend katheters gebruiken die voor dergelijke toepassingen zijn bestemd. Katheters die niet voor hogedruktoepassingen zijn bestemd, kunnen leiden tot crossover tussen lumina of tot ruptuur, met de mogelijkheid van letsel.
6. Waarschuwing: Knip de katheter niet om de lengte ervan te wijzigen.
7. Waarschuwing: Om het risico van luchtembolie tot een minimum te beperken mag u het UserGard-aansluitstuk niet op de injectieplaats aangesloten laten.
8. Waarschuwing: De behandelende arts dient zich bewust te zijn van het risico dat de voerdraad met veer in een geïmplanterd instrument in de bloedsomloop 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 met veer. Als de patiënt een implantaat in de bloedsomloop heeft, verdient het aanbeveling de katheterprocedure onder directe beeldvorming uit te voeren teneinde het risico van het vastmaken van de voerdraad met veer tot een minimum te beperken.²
9. Waarschuwing: Knip de voerdraad met veer niet om de lengte ervan te wijzigen. Trek de voerdraad met veer niet tegen de naaldrand terug teneinde het risico van doorsnijden of beschadigen van de voerdraad met veer tot een minimum te beperken.
10. Waarschuwing: Gebruik geen overmatige kracht bij het introduceren van de voerdraad met veer of van de weefseldilatator, daar dit kan leiden tot vaatperforatie en bloeden.
11. Waarschuwing: Passage van de voerdraad met veer in de rechter hart helft kan ritmestoornissen, rechter bundeltak blok¹⁶ en perforatie van de vaatwand of het atrium of het ventrikel veroorzaken.
12. Waarschuwing: Afzuigen met de voerdraad met veer op zijn plaats zal intrede van lucht in de Arrow Raulerson injectiespuit veroorzaken.
13. Waarschuwing: Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats achter als verblijfskatheter om het risico van mogelijke vaatwandperforatie tot een minimum te beperken.
14. Waarschuwing: Hoewel voerdraden met veer 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 met veer wordt uitgeoefend.
15. Waarschuwing: Pas geen overmatige kracht toe bij het verwijderen van de voerdraad met veer of de katheter. Als het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet u een röntgenfoto laten maken en een specialist raadplegen.
16. 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.
17. Waarschuwing: Omdat het gedeelte waar de katheter is 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 verblijfsduur van de katheter.^{27,41,44,51}
18. Waarschuwing: Er moet worden opgepast om het risico van letsel door scherpe voorwerpen te beperken. Clinici moeten zich houden aan OSHA- of andere overheidsnormen voor in het bloed aanwezige pathogenen. 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.
19. 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. Alcohol: gebruik geen alcohol om het katheteroppervlak te laten weken of om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen. Men dient voorzichtig te werk te gaan bij het infunderen van medicatie met een hoog alcoholgehalte. Laat de alcohol steeds volledig opdrogen alvorens het verband aan te brengen.
20. 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.
21. 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.
22. Voorzorg: Probeer niet naalden te verwijderen die in de SharpsAway II vergrendelende afvalbeker zijn geplaatst. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze geforceerd uit de afvalbeker worden gehaald.
23. Voorzorg: Gebruik naalden nooit opnieuw nadat ze in het SharpsAway-schuimsysteem zijn geplaatst. Er kunnen schuimdeeltjes aan de naaldtip blijven vastzitten.
24. Voorzorg: De kleur van het in de Arrow Raulerson injectiespuit gezogen bloed is niet altijd een betrouwbare indicatie van veneuze toegang.²⁴ Steek de naald niet opnieuw in de inbrengkatheter.
25. Voorzorg: Om het risico op bloedlekage uit de dop van de Arrow Raulerson injectiespuit tot een minimum te beperken mag u geen bloed opnieuw infunderen met de voerdraad met veer op zijn plaats.
26. Voorzorg: Houdt de allen tijd de voerdraad met veer stevig vast.

27. Voorzorg: Nadat de punctieplaats in de huid groter gemaakt is, trekt u het scalpel in de beschermand terug om het risico dat de voerdraad met veer wordt doorgesneden tot een minimum te beperken.
28. Voorzorg: Indien meegeleverd moeten de katheterklem en -bevestiging pas aan de katheter worden bevestigd nadat de voerdraad verwijderd is.
29. 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.
30. 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 gemakkelijkste in beeld te brengen is.
31. 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. Indien de plaats van de katheter gewijzigd is, dient u onmiddellijk een röntgenfoto te laten maken om de plaats van de kathetertip te bevestigen.
32. Voorzorg: Hecht niet rechtstreeks aan de buitenkant van de katheter teneinde het risico van knippen in, of beschadigen van de katheter of van verhinderde katheterflow tot een minimum te beperken.
33. Voorzorg: Plaats geen hechting over het katheterlichaam of de verlenglijnen behalve bij de aangegeven verankeringslocatie om het risico van schade aan de katheter tot een minimum te beperken.
34. Voorzorg: Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.
35. 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.
36. Voorzorg: Gebruik van een injectiespuit van minder dan 10 mL om een verstopte katheter te irrigeren of vrij van stolsels te maken, kan intraluminale lekken of katheterruptuur veroorzaken.³²
37. Voorzorg: Er is heparine-geïnduceerde trombocytopenie gerapporteerd bij het gebruik van heparinespoeloplossingen.
38. Voorzorg: Sluit, voor het nemen van bloedmonsters, tijdelijk de overige poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeerd.
39. Voorzorg: Alvorens te pogen een katheter te verwisselen moet u de katheterklem en -bevestiging verwijderen (indien aanwezig).
40. Voorzorg: Gebruik nooit een schaar om het verband te verwijderen om het risico van inknippen in de katheter tot een minimum te beperken.
41. Voorzorg: Pas geen overmatige kracht toe bij het verwijderen van de katheter, om het risico van breken tot een minimum te beperken.
42. Voorzorg: Gooi naalden op de juiste wijze weg in een naaldencontainer in overeenstemming met OSHA-normen

in de VS of andere overheidsnormen voor in het bloed aanwezige pathogenen en/of het beleid van de instelling.

Een voorgestelde 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. Infilteer de huid met een anestheticum met behulp van de gewenste naald (25 Ga. of 22 Ga.).
4. Bij kits waarin deze is meegeleverd, wordt een SharpsAway II vergrendelende afvalbeker gebruikt voor de afvoer van naalden (15 Ga. - 30 Ga.).
 - Duw de naalden met een eenhandige techniek stevig in de openingen van de afvalbeker (zie Fig. 2).
 - Nadat de naalden in de afvalbeker zijn gedaan, worden ze automatisch op hun plaats vastgezet zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt.
 - Voer de gehele afvalbeker na voltooiing van de procedure af in een goedgekeurde scherpfalcontainer.

Voorzorg: Probeer niet naalden te verwijderen die in de SharpsAway II vergrendelende afvalbeker zijn geplaatst. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze geforceerd uit de afvalbeker worden gehaald.

Wanneer meegeleverd, kan een SharpsAway schuimsysteem worden gebruikt om de naald na gebruik in het schuim te duwen. Voorzorg: Gebruik naalden nooit opnieuw nadat ze in het SharpsAway-schuimsysteem zijn geplaatst. Er kunnen schuimdeeltjes aan de naaldtip blijven vastzitten.

5. Maak de katheter klaar voor inbrengen door elk lumen met normale fysiologische zoutoplossing te spoelen om doorgankelijkheid tot stand te brengen en voed de lumina. Zet injectiedoppen op de van toepassing zijnde verlenglijnen. Zet geen dop op de distale verlenglijn voor doorvoer van de voerdraad met veer. **Waarschuwing: Knip de katheter niet om de lengte ervan te wijzigen.**

Gebruiksaanwijzing voor het Arrow UserGard naaldloos 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. 3).
 - 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.
6. 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 lokalisatiennaald van 22 Ga. en een injectiespuit.) Verwijder de lokalisatiennaald.

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, bevestigt u de injectiespuit aan de katheter en zuigt u af totdat een goede veneuze bloedflow tot stand is gebracht. **Voorzorg: De kleur van het in de Arrow Raulerson injectiespuit opgezogen bloed is niet altijd een betrouwbare indicatie van veneuze toegang.³⁴ Steek de naald niet opnieuw in de inbrengkatheter.**

- 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 gekijte druktransducer verkregen golfvorm. Verwijder de transducersonde (zie Fig. 4).

Alternatieve techniek:

Als er geen hemodynamische bewakingsapparaat 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.

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

Gebruiksaanwijzing voor de uit twee

stukken bestaande Arrow Advancer:

- Trek de "J" recht door de voerdraad met veer met uw duim in de Arrow Advancer terug te trekken (zie Fig. 5 en 6).

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

De voerdraad met veer 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. 7).
- Voer de voerdraad ongeveer 10 cm in de Arrow Raulerson injectiespuit op, totdat hij door de injectiespuitkleppen schuift (zie Fig. 8).
- Til uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 - 8 cm bij de Arrow Raulerson injectiespuit vandaan. Plaats uw duim op de Arrow Advancer en terwijl u een stevige greep op de voerdraad met veer handhaaft, duwt u het samenstel 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. 9).

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 Arrow Advancer eenheid. Als de "J"-tip van de voerdraad met veer wordt gebruikt, prepareert u deze voor het inbrengen door de kunststof buis over te "J" te schuiven om deze recht te trekken. De voerdraad met veer moet vervolgens op de gebruikelijke wijze tot op de gewenste diepte worden opgevoerd.

- Voer de voerdraad met veer op totdat het derde bandje bij de achterkant van de zuiger van de Arrow Raulerson injectiespuit is. Mogelijk is een licht draaiende beweging nodig om de J-tip op te voeren. **Waarschuwing: Knip de voerdraad met veer niet om de lengte ervan te wijzigen. Trek de voerdraad**

met veer niet tegen de naaldrand terug teneinde het risico van doorsnijden of beschadigen van de voerdraad tot een minimum te beperken.

- Houd de voerdraad met veer op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald en de Arrow Raulerson injectiespuit (of katheter). **Voorzorg: Houd te allen tijde de voerdraad met veer stevig vast.** Gebruik de centimetermarkeringen op de voerdraad met veer om de ingebrachte lengte bij te stellen naar gelang van de gewenste diepte van de verblijfskatheter.
 - Maak de punctieplaats in de huid groter met de snijdende rand van een scalpel (indien geleverd) van de voerdraad met veer af gericht. **Voorzorg: Nadat de punctieplaats in de huid groter is gemaakt, trekt u het scalpel in de beschermstand terug (zie Fig. 10) om het risico van doorsnijden van de voerdraad met veer tot een minimum te beperken.** Gebruik de weefseldilatator om de plaats naar behoefte te verwijderen. **Waarschuwing: Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats achter als verblijfskatheter om het risico van mogelijke vaatwandperforatie tot een minimum te beperken.**
 - Rijg de tip van de multilumen katheter over de voerdraad. Er moet voldoende voerdraad met veer bloot blijven liggen bij het einde met het aansluitstuk van de katheter om een stevige greep op de voerdraad met veer te kunnen houden. Neem de katheter dicht bij de huid vast en voer deze met een licht draaiende beweging tot in de vene op. **Voorzorg: Indien meegeleverd moeten de katheterklem en -bevestiging pas aan de katheter worden bevestigd nadat de voerdraad verwijderd is.**
 - 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 markerende symbolen zijn als volgt: (1) numeriek: 5, 15, 25 enz.; (2) bandjes: elk bandje geeft een tussenruimte van 10 cm aan, waarbij één bandje 10 cm, twee bandjes 20 cm enz. Aangeeft; (3) elke stip geeft een tussenruimte van 1 cm aan.
 - Houd de katheter op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad met veer. De met dit product meegeleverde Arrow katheter is ontworpen om ongehinderd over de voerdraad met veer te kunnen worden geschoven. Als u weerstand voelt bij pogingen de voerdraad met veer te verwijderen nadat de katheter geplaatst is, is het mogelijk dat de voerdraad in het vat geknikt is bij de kathetertip (zie Fig. 11).
- 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: Pas geen overmatige kracht toe bij het verwijderen van de voerdraad met veer of de katheter. Als het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet u een röntgenfoto laten maken en een specialist raadplegen.**

- Controleer na de verwijdering of de gehele voerdraad intact is.
- 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(en) via de injectiedop(pen) worden aangebracht, conform het standaard protocol van het ziekenhuis. Zijklemmen worden op de verlenglijnen verschaft om de flow door het lumen te onderbreken om lijnen en 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.**
- Fixeer de katheter en breng een tijdelijk verband aan.
- Bevestig de plaats van de kathetertip onmiddellijk na plaatsing met visuele beeldvorming. **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 gemakkelijkste in beeld te brengen is. Als de katheter verkeerd geplaatst is moet u deze repositioneren en opnieuw controleren.

19. Zet de katheter aan de patiënt vast met een nietje, hechtingen of StatLock nietmachine (indien meegeleverd). Gebruik het driehoekige verbindingsaansluitstuk met 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 knippen in, of beschadigen van de katheter of van verholde katheterflow tot een minimum te beperken.** Breng een verband aan op de inbrengplaats conform het protocol van het ziekenhuis.

Gebruiksaanwijzing voor nietmachine (indien meegeleverd):

- Plaats de duim en wijsvinger van uw dominante hand op het ingekeepte oppervlak van de nietmachine.
- Voer een nietje door het oog van het hecht-aansluitstuk van de katheter (zie Fig. 12).
- Trek de huid op en plaats de huidplooi met het oog van het aansluitstuk in de opening van het nietje. **Voorzorg: Plaats het nietje niet over het lichaam van de katheter of de verlenglijnen maar uitsluitend op de aangewezen bevestigingsplaats teneinde het risico van beschadiging van de katheter tot een minimum te beperken.**
- Knijp de nietmachine stevig samen om het nietje te sluiten en de katheter aan de huid vast te zetten (zie Fig. 13).
- Herhaal indien van toepassing de procedure met de andere hecht-ogen. Voer de nietmachine na het fixeren af.

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 op de katheter, waarbij u zich ervan overtuigt dat de katheter niet vochtig is, zoals vereist, om een juiste plaatsing van de tip te verzekeren (zie Fig. 14).
 - Klik de stijve bevestiger op de katheterklem (zie Fig. 15).
 - Zet de katheter vast 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. 16).
20. Bevestig de plaats van de kathetertip onmiddellijk na plaatsing met visuele beeldvorming. **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 gemakkelijkste in beeld te brengen is.** Als de katheter verkeerd geplaatst is moet u deze repositioneren en opnieuw controleren.
21. 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.**
22. Noteer op de staat van de patiënt alle informatie die volgens het protocol van het ziekenhuis nodig is en vergeet niet de lengte van de verblijfskatheter met betrekking tot de centimetermarkeringen op de katheter waar deze in de huid gaat te vermelden. De katheter moet vaak visueel worden gecontroleerd om na te gaan of hij niet verschoven is.

Doorgankelijkheid van de katheter onderhouden:²⁵

1. De oplossing voor en frequentie van het spoelen van een vaattoegangskatheter dient in het beleid van het ziekenhuis/de instantie te worden vastgesteld.
2. De doorgankelijkheid van de katheter wordt tot stand gebracht en onderhouden door periodiek te spoelen met een spuit gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing of 0,9% natrumchloride zonder conserveermiddel (USP); doorlopende druppelaar of een positieve drukrichting. De eventuele hoeveelheid heparine hangt af van de voorkeur van de arts, het protocol van het ziekenhuis/de instantie en de toestand van de patiënt. **Voorzorg: Er is heparine-geïnduceerde trombocytopenie gerapporteerd bij het gebruik van heparinespoeloplossingen.**
3. De hoeveelheid spoeloplossing dient gelijk te zijn aan tweemaal het voedingsvolume van het lumen (de lumina) van de katheter, PLUS het volume van elk aangesloten instrument.
4. Wanneer een centraal-veneuze katheter wordt gebruikt voor periodieke infuustherapie, voorkomt het op de juiste wijze spoelen (heparinisatie) volgens een positieve drukmethode occlusie.

- Zoutoplossing • Dien geneesmiddel toe • Zoutoplossing • Heparine (indien gebruikt)

De bovenstaande spoelmethode (Saline, Administer drug, Saline, Heparine – SASH) helpt occlusies door incompatibele oplossingen elimineren.

Katheterverwisselingsprocedure:

1. Gebruik een steriele techniek.
2. **Voorzorg: Alvorens te pogen een katheter te verwisselen moet u de katheterklem en -bevestiger 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. 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. Verwijder met een nietjesverwijderaar het nietje of de nietjes uit de katheterklem, waar van toepassing, en uit de primaire hechtplaats. Verwijder de katheter langzaam door deze evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. **Voorzorg: Pas geen overmatige kracht toe bij het verwijderen van de katheter, om het risico van breken tot een minimum te beperken.** Terwijl de katheter naar buiten komt, oefent u druk uit met een luchtdicht verband, zoals bijv. VASELINE gas. **Waarschuwing: Omdat het gedeelte waar de katheter is 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 verblijfsduur van de katheter.^{27,41,44,51}**
 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.



Produit de cathétérisme veineux central à lumières multiples antimicrobien ARROWgard Blue PLUS

Efficacité et sécurité :

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
Avertissement : Lire tous les avertissements, précautions et le mode d'emploi présentés dans la notice produit avant l'utilisation. Sinon, des lésions graves ou le décès du patient risque de se produire.

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

L'intervention doit être pratiquée par un personnel formé à une technique sûre et faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Avertissement : Ne pas poser ni laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droit (consulter la Fig. 1).

Tamponnade cardiaque :

De nombreux auteurs ont décrit le danger^{5,6,7,12,16,35,44} de perforation cardiaque avec tamponnade lors de la mise à demeure d'un cathéter dans l'oreillette droite.^{5,6,7,12,35,44} Bien qu'une tamponnade secondaire à un épanchement péricardique soit rare, elle s'accompagne d'un taux de mortalité élevé.⁴⁷ Lors de la mise en place d'un cathéter dans le système veineux central, le praticien doit tenir compte de cette complication potentiellement mortelle et juger de l'avancement du cathéter en fonction de la taille du patient.

Cette complication potentiellement mortelle peut survenir avec n'importe quel cathéter et quelle que soit la voie d'accès.⁴⁴ Après l'introduction du cathéter à demeure, vérifier la position de son extrémité sous radioscopie.^{5,6,14,35,44,50} Les cathéters veineux centraux doivent être mis en place dans la veine cave supérieure^{5,6,7,14,15,33,53} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire^{24,53} et leur extrémité distale doit être positionnée juste au-dessus de la veine azyguse ou de l'éperon trachéal. Choisir la référence la plus visible.

Les cathéters veineux centraux 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. De telles techniques sont néanmoins très risquées et doivent être étroitement surveillées et contrôlées.

Introduction :

L'infection est la principale complication associée aux dispositifs intravasculaires. Le réseau américain de surveillance des infections nosocomiales (National Nosocomial Infection Surveillance, NNIS) surveille le taux de bactériémie associé aux cathéters centraux dans les services de soins intensifs pour adultes et pour enfants, à partir de 300 hôpitaux participants. Ce rapport sert de référence pour les autres hôpitaux. Environ 90 % des bactériémies liées aux cathéters sont dues aux cathéters veineux centraux.

La mortalité attribuable aux bactériémies liées aux cathéters se situe entre 4 % et 20 %, ce qui se traduit par une augmentation de la durée d'hospitalisation (de 7 jours en moyenne) et des coûts hospitaliers.

Principe des cathéters antimicrobiens :

Pathogenèse des bactériémies liées aux cathéters :

Les infections des cathéters vasculaires se développent pour diverses raisons, mais elles commencent quand un cathéter est colonisé par des micro-organismes qui entrent par l'une des deux voies suivantes, ou par les deux : 1) colonisation de l'extérieur du cathéter ou 2) colonisation de l'intérieur du cathéter.⁴⁹ La colonisation de l'extérieur du cathéter peut provenir de micro-organismes cutanés, d'une infection contiguë ou d'une contamination hématogène du cathéter depuis un site éloigné.⁴⁸ La colonisation de l'intérieur du cathéter peut provenir de l'introduction de micro-organismes par l'embase du cathéter ou par la perfusion de solutés contaminés.⁴⁹

Description du produit :

Le cathéter antimicrobien ARROWgard Blue PLUS est un cathéter veineux central ayant reçu un traitement de surface externe avec de la chlorhexidine et de la sulfadiazine argent (antimicrobiens) sur le corps du cathéter et sur l'extrémité de l'embase de jonction, et une imprégnation de la lumière interne avec de la chlorhexidine (antimicrobien) pour le corps du cathéter, les tubes de rallonge de l'embase de jonction et les embases des tubes de rallonge. Un cathéter veineux central à lumières multiples peut disposer de deux à quatre lumières ne communiquant pas entre elles. Le cathéter a une extrémité souple, qu'il est plus facile de plier que le corps. Les lumières sont reliées à des tubes de rallonge différents, identifiés par des couleurs, dont les embases sont des Luer-Lock standard. Des repères indiquant les centimètres sont présents depuis l'extrémité et tout le long du corps du cathéter à demeure pour faciliter sa mise en place correcte. Pour un cathéter de 20 cm, les quantités moyennes totales de chlorhexidine, d'argent et de sulfadiazine appliquées au cathéter entier sont respectivement 9,3 mg, 0,63 mg et 1,50 mg. Le cathéter antimicrobien ARROWgard Blue PLUS a démontré son efficacité contre *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus epidermidis*.

Utilisation prévue :

Le cathéter à lumières multiples ARROWgard Blue PLUS permet l'accès à la circulation centrale par la veine fémorale, jugulaire ou sous-clavière. La technologie ARROWgard a pour fonction d'assurer la prévention des bactériémies liées aux cathéters. Elle ne doit pas être utilisée pour traiter des infections existantes et n'est pas indiquée pour un usage à long terme (> 30 jours). La supériorité de l'efficacité clinique du cathéter ARROWgard Blue PLUS sur celle du cathéter ARROWgard Blue **original** pour prévenir les bactériémies liées aux cathéters n'a pas été démontrée.

Indications d'emploi :

Le cathéter antimicrobien ARROWgard Blue PLUS est indiqué pour assurer un accès à court terme (< 30 jours) à la circulation veineuse centrale pour traiter des maladies ou des affections

nécessitant d'accéder à la circulation veineuse centrale, y compris entre autres :

1. perfusions multiples de solutés, de médicaments ou de chimiothérapie
2. perfusion de solutés hypertoniques, hyperosmolaire ou de pH différents
3. prélèvements sanguins ou perfusions de sang/composants du sang fréquents
4. perfusion de médicaments incompatibles
5. monitoring de la pression veineuse centrale
6. absence de sites I.V. périphériques utilisables
7. remplacement de sites périphériques multiples pour l'accès I.V.

Il ne doit pas être utilisé pour traiter des infections existantes, ni pour remplacer un cathéter tunnelisé chez les patients devant subir un traitement à long terme. Une étude clinique indique que les propriétés antimicrobiennes du cathéter risquent de ne pas se révéler efficaces s'il est utilisé pour une alimentation parentérale totale.¹¹

Il n'existe pas de directives spécifiques concernant la durée à demeure maximale ou le remplacement du cathéter.^{10,13} Le cathéter doit rester à demeure ou être remplacé selon le protocole de l'hôpital.

Contre-indications :

Le cathéter antimicrobien ARROWgard Blue PLUS est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, à la sulfadiazine argent ou aux sulfamides.

Groupes de patients particuliers :

Aucune étude contrôlée de ce produit n'a été réalisée chez les femmes enceintes, les enfants, les nouveau-nés ou les patients ayant une hypersensibilité avérée aux sulfamides, un érythème multiforme, un syndrome de Stevens-Johnson¹⁹ ou un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase. Les avantages découlant de l'utilisation de ce cathéter doivent être évalués en fonction des risques potentiels.

Risque d'hypersensibilité :

Les réactions d'hypersensibilité sont à craindre avec les cathéters antimicrobiens car elles peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital. La littérature indique que des personnes d'origine japonaise ont eu de semblables réactions d'hypersensibilité à la suite d'une administration locale de chlorhexidine.^{20,22,30,31,40,51,55} Le taux d'incidence documentés des réactions d'hypersensibilité est < 0,001 %.

Consulter la section Avertissements et précautions pour plus d'informations.

Études cliniques :

Étude clinique - France

Une étude clinique prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle, incluant 397 patients, réalisée dans les services de soins intensifs de 14 centres hospitaliers universitaires français, entre juin 1998 et janvier 2002, utilisant les cathéters antimicrobiens ARROWgard Blue PLUS, a montré que l'utilisation de ces cathéters est associée à une tendance forte de réduction du taux d'infections des cathéters veineux centraux [taux de colonisation de 3,7 % contre 13,1 % (3,6 contre 11 pour 1000 jours-cathéter, p = 0,01) et du taux d'infections liées aux cathéters veineux centraux (bactériémie) de 4 contre 11 (2 contre 5,2 pour 1000 jours-cathéter, p = 0,10)].⁸

Étude clinique - Allemagne

Une étude clinique prospective, randomisée, en double aveugle, contrôlée, incluant 184 patients, réalisée dans l'hôpital universitaire

de Heidelberg (Allemagne), entre janvier 2000 et septembre 2001, utilisant les cathéters antimicrobiens ARROWgard Blue PLUS a montré que ces cathéters sont efficaces pour réduire le taux de croissance bactérienne significative au niveau de l'extrémité ou du segment sous-cutané (26 %) par rapport aux cathéters de contrôle (49 %).⁴² L'incidence de la colonisation des cathéters est aussi significativement réduite (12 % pour les cathéters avec revêtement contre 33 % pour ceux sans revêtement).⁴² Le nombre d'épisodes de bactériémies chez les patients avec un cathéter chlorhexidine-sulfadiazine argent est inférieur à celui chez les patients avec le cathéter de contrôle (3 épisodes contre 7, p = 0,21).⁴²

Étude clinique - États-Unis

Une étude clinique prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée, incluant 780 patients, réalisée dans 9 centres hospitaliers universitaires des États-Unis, entre juillet 1998 et juin 2001, utilisant les cathéters antimicrobiens ARROWgard Blue PLUS a montré qu'il est moins probable que ces cathéters soient colonisés, au moment de leur retrait, par comparaison avec les cathéters de contrôle (13,3 contre 24,1 cathéters colonisés pour 1000 jours-cathéter, p < 0,01).⁴⁶ Le taux de bactériémies incontestablement liées aux cathéters est de 1,24 pour 1000 jours-cathéter (IC, entre 0,26 et 3,26 pour 1000 jours-cathéter) pour le groupe de contrôle contre 0,42 pour 1000 jours-cathéter (IC, entre 0,01 et 2,34 pour 1000 jours-cathéters) pour le groupe avec le cathéter ARROWgard Blue PLUS (p = 0,06).

Aucun événement indésirable n'a été observé avec les cathéters ARROWgard Blue PLUS dans aucune des études cliniques.

Études des interactions médicamenteuses :

Lors de la perfusion de 82 médicaments parentéraux différents pour tester leur compatibilité, le cathéter antimicrobien ARROWgard Blue PLUS n'a entraîné aucune perte médicamenteuse ni présenté d'interaction due à l'imprégnation de chlorhexidine de la lumière interne.⁶⁰

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 : Si des réactions indésirables se produisent après le placement du cathéter, le retirer immédiatement. Des composés contenant de la chlorhexidine sont utilisés en tant que désinfectants locaux depuis le milieu des années 1970. La chlorhexidine, un agent antimicrobien efficace, est employée dans un grand nombre de crèmes cutanées antiseptiques, de bains de bouche, de produits cosmétiques, de dispositifs médicaux et de désinfectants utilisés pour préparer la peau avant les interventions chirurgicales.**
3. **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.**
4. **Avertissement : Le praticien doit tenir compte des complications associées aux cathéters veineux centraux, notamment : tamponnade cardiaque suite à une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire, lésions pleurales et médiastinales, embolie gazeuse, embolie de cathéter, occlusion du cathéter, rupture du canal thoracique, bactériémie, septicémie, thrombose, ponction artérielle accidentelle, atteinte nerveuse, hématome, hémorragie et dysrythmies.**

5. Avertissement : Pour les applications d'injection à haute pression, utiliser uniquement les cathéters indiqués pour de telles applications. L'emploi de cathéters qui ne sont pas indiqués pour les applications à haute pression peut entraîner une communication entre les lumières ou la rupture avec des lésions éventuelles.
6. Avertissement : Ne pas couper le cathéter pour en modifier la longueur.
7. Avertissement : Pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse, ne pas laisser l'embout UserGard connecté au site d'injection.
8. Avertissement : Le praticien doit garder à l'esprit que le guide risque de se coincer dans tout dispositif implanté dans l'appareil circulatoire (p. ex. filtre dans la veine cave, endoprothèse). Passer 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 du 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 de blocage du guide.²
9. Avertissement : Ne pas couper le guide pour modifier sa longueur. Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de sectionner le guide, ne pas le retirer contre le biseau de l'aiguille.
10. Avertissement : Ne pas trop forcer lors de l'introduction du guide ou du dilateur de tissus, car cela pourrait entraîner une perforation vasculaire et une hémorragie.
11. Avertissement : Le passage du guide dans le cœur droit peut causer des dysrythmies, un bloc de branche droite¹⁶ et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
12. Avertissement : L'aspiration effectuée en présence du guide va provoquer un appel d'air dans la seringue Raulerson Arrow.
13. Avertissement : Ne pas laisser le dilateur de tissus en place en tant que cathéter à demeure afin de minimiser le risque de perforation de la paroi vasculaire.
14. Avertissement : Bien que l'incidence de défaillance du guide soit extrêmement faible, le praticien doit être au courant du risque de cassure si une force inappropriée est appliquée sur le guide.
15. Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive en retirant le guide ou le cathéter. Si le retrait n'est pas aisé, il faut effectuer une radioscopie du thorax et demander des consultations supplémentaires.
16. Avertissement : Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles ou des cathéters ouverts sur des sites de ponction veineuse centrale ou à la suite d'une disjonction accidentelle. Pour diminuer les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des raccords de type Luer-Lock très bien ajustés avec ce dispositif. Suivre le protocole hospitalier de protection contre les embolies gazeuses lors de l'entretien du cathéter.
17. Avertissement : 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 pendant laquelle le cathéter est resté à demeure.^{27,41,44,51}
18. Avertissement : Il faut prendre les mesures nécessaires pour réduire le plus possible le risque de blessures causées par des objets pointus et tranchants. Les cliniciens doivent observer les normes de l'administration américaine responsable de la santé et de la sécurité au travail (OSHA) ou de tout autre organisme gouvernemental pour éviter la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène. 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 habituelles indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres liquides corporels, et ceci avec tous les patients.
19. Précaution : L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifier que les pulvérisateurs et les tampons utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent ni acétone, ni alcool. Acétone : Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter. Alcool : Ne pas tremper le cathéter dans de l'alcool, ni utiliser d'alcool pour déboucher le cathéter. La plus grande prudence s'impose en cas d'administration de médicaments à forte concentration en alcool. Toujours attendre le séchage complet de l'alcool avant d'appliquer un pansement.
20. Précaution : Certains désinfectants utilisés sur le site d'introduction du cathéter contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau du cathéter. S'assurer que le site d'introduction est sec avant d'appliquer le pansement.
21. 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, mettre le patient en décubitus dorsal.
22. Précaution : Ne pas essayer de retirer les aiguilles qui ont été placées dans un conteneur d'élimination à verrouillage SharpsAway II. Ces aiguilles sont immobilisées en place. Les forcer hors du conteneur d'élimination les endommagerait.
23. Précaution : Ne pas réutiliser les aiguilles une fois qu'elles ont été placées dans le système en mousse SharpsAway. Des particules risquent d'adhérer à l'extrémité des aiguilles.
24. Précaution : La couleur du sang aspiré dans la seringue Raulerson Arrow n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.²⁴ Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction.
25. Précaution : Pour réduire au minimum le risque de fuite de sang au niveau du capuchon de la seringue Raulerson Arrow, ne pas réintroduire le sang en présence du guide.
26. Précaution : Conserver en permanence une prise ferme sur le guide.
27. Précaution : Une fois que le site de ponction cutanée est agrandi, rétracter le bistouri en position protégée pour réduire le risque de coupure du guide.
28. Précaution : Il ne faut pas raccorder le clamp et l'attache du cathéter, si disponibles, au cathéter avant d'avoir retiré le guide.
29. 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.
30. Précaution : La radioscopie doit montrer que le cathéter est situé du côté droit du médiastin dans la VCS avec son extrémité distale parallèle à la paroi du vaisseau et que son extrémité distale est positionnée à un niveau au-dessus de la veine azygos ou de l'éperon trachéal. Choisir la référence la plus visible.
31. Précaution : Seule la radioscopie 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 la position du cathéter a changé, réaliser immédiatement une

radioscopie pour confirmer la position de l'extrémité du cathéter.

32. Précaution : Ne pas suturer directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour réduire au minimum le risque de le couper ou de l'endommager ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.
33. Précaution : Ne pas placer l'agrafe sur le corps du cathéter ou les tubes de rallonge, sauf à l'emplacement d'ancrage indiqué, afin de réduire le plus possible le risque d'endommager le cathéter.
34. Précaution : Entretenir le site d'insertion en changeant les pansements régulièrement et méticuleusement sous asepsie.
35. Précaution : En présence de cathéters à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords Luer-Lock. Utiliser les repères en centimètres pour vérifier la position du cathéter.
36. Précaution : L'utilisation d'une seringue d'un volume inférieur à 10 mL pour irriguer ou débloquer un cathéter obstrué peut entraîner une fuite intraluminaire ou une rupture de cathéter.³²
37. Précaution : L'utilisation de solutions de rinçage héparinées peut donner lieu à une thrombopénie induite par l'héparine (TIH).
38. Précaution : Pour faire une prise de sang, fermer temporairement le ou les orifices à travers lesquels les solutions sont perfusées.
39. Précaution : Avant de tenter une procédure de remplacement du cathéter, retirer le clamp et l'attache (si disponibles) du cathéter.
40. Précaution : Pour réduire au minimum le risque de couper le cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
41. Précaution : Pour réduire le risque de rupture du cathéter, ne pas exercer de force excessive lors du retrait.
42. Précaution : Jeter les objets tranchants dans un conteneur pour objets piquants/tranchants conformément aux normes de l'administration américaine responsable de la santé et de la sécurité au travail (OSHA) ou de tout autre organisme gouvernemental pour éviter la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène et à la réglementation du centre.

Procédure suggérée :

Utiliser une 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, mettre le patient en décubitus dorsal.
2. Préparer et recouvrir le champ opératoire selon les besoins.
3. Faire saillir la peau avec une aiguille appropriée (aiguille de 25 ou 22 Ga.).
4. Dans certains kits, un conteneur d'élimination à verrouillage SharpsAway II est fourni pour éliminer les aiguilles (15 Ga. - 30 Ga.).
 - Pousser fermement les aiguilles d'une seule main dans les orifices du conteneur d'élimination (consulter la Fig. 2).
 - Une fois en place dans le conteneur d'élimination, les aiguilles seront automatiquement immobilisées de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.
 - À la conclusion de l'intervention, jeter tout le conteneur dans un conteneur pour objets piquants/tranchants autorisé.

Précaution : Ne pas essayer de retirer les aiguilles placées dans le conteneur d'élimination à verrouillage SharpsAway II. Ces aiguilles sont immobilisées en

place. Les forcer hors du conteneur d'élimination les endommagerait.

Si un système d'élimination d'aiguille en mousse SharpsAway est fourni, il peut être utilisé pour y enfoncer les aiguilles usagées. **Précaution :** Ne pas réutiliser les aiguilles une fois qu'elles ont été placées dans le système en mousse SharpsAway. Des particules risquent d'adhérer à l'extrémité des aiguilles.

5. Préparer un cathéter pour l'insertion en rinçant chaque lumière avec de la solution physiologique, afin d'en déterminer la perméabilité et d'amorcer les lumières. Fixer les bouchons d'injection sur les tubes de rallonge appropriés. Laisser le tube de rallonge distal sans bouchon pour le passage du guide. **Avertissement :** Ne pas couper le cathéter pour en modifier 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. 3).
- 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.

6. Enfoncer l'aiguille d'introduction fixée à la seringue Raulerson Arrow (si disponible) dans la veine et aspirer. (Si une aiguille d'introduction plus grosse est utilisée, il est possible de localiser le vaisseau au préalable à l'aide d'une aiguille de positionnement de 22 Ga. et une seringue.) Retirer l'aiguille de positionnement.

Autre technique possible :

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 seringue standard mais ne dépassera pas le guide. En cas d'absence d'un débit de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attacher la seringue au cathéter et aspirer jusqu'à l'apparition d'un débit veineux satisfaisant. **Précaution :** La couleur du sang aspiré dans la seringue Raulerson Arrow n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.³⁴ Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction.

7. En raison du danger d'accéder par mégarde à une artère, il faut vérifier à l'aide de l'une des techniques suivantes que l'accès est bien veineux. Insérer la sonde de transduction à extrémité émoussée, amorcée avec un soluté, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Raulerson Arrow. La forme de l'onde obtenue par le transducteur de pression étalonné permet de confirmer l'accès au système veineux central. Retirer la sonde de transduction (cf. Fig. 4).

Autre technique possible :

Si un matériel de surveillance hémodynamique n'est pas disponible pour permettre la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, vérifier le débit pulsatif en utilisant la sonde de transduction pour ouvrir le système de valve de la seringue ou en déconnectant la seringue de l'aiguille. Un débit pulsatif est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.

8. Faire progresser le guide dans la veine à travers la seringue en utilisant l'Advancer Arrow composé de deux parties. **Avertissement :** L'aspiration effectuée en présence du guide va provoquer un appel d'air dans la seringue Raulerson Arrow. **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque de fuite de sang au niveau du capuchon de la

seringue Raulerson Arrow, ne pas réintroduire le sang en présence du guide.

Instructions d'utilisation de l'Advancer Arrow composé de deux parties :

- Redresser le « J » à l'aide du pouce en tirant le guide en arrière dans l'Advancer Arrow (cf. Fig. 5, 6).

Le guide est prêt à être inséré lorsque son extrémité est droite. Les repères en centimètres du guide sont référencés depuis l'extrémité en « J ». Une bande indique 10 cm, deux bandes 20 cm et trois bandes 30 cm.

Insertion du guide :

- Placer l'extrémité de l'Advancer Arrow (avec le « J » rétracté) dans l'orifice arrière du piston de la seringue Raulerson Arrow (cf. Fig. 7).

- Avancer le guide à travers la seringue Raulerson Arrow sur environ 10 cm jusqu'à ce qu'il traverse les valves de la seringue (cf. Fig. 8).

- Lever le pouce et tirer l'Advancer Arrow hors de la seringue Raulerson Arrow sur environ 4 à 8 cm. Rabaisser le pouce sur l'Advancer Arrow et tout en agrippant fermement le guide, pousser ce montage dans le corps de la seringue pour faire progresser le guide. Continuer de le faire progresser jusqu'à ce qu'il atteigne la profondeur désirée (cf. Fig. 9).

Autre technique possible :

Si l'on préfère un simple tube de redressement, celui du dispositif Advancer Arrow peut être détaché et utilisé séparément.

Détacher l'extrémité ou le tube de redressement Advancer Arrow de l'unité Advancer Arrow bleue. Si l'on utilise un guide à extrémité en « J », préparer l'insertion en glissant le tube en plastique sur le « J » pour le redresser. Le guide doit ensuite être avancé jusqu'à la profondeur voulue avec la technique habituelle.

9. Faire avancer le guide jusqu'à ce que le repère à trois bandes atteigne l'arrière du piston de la seringue Raulerson Arrow. La progression de l'extrémité en « J » peut nécessiter un léger mouvement de rotation. **Avertissement : Ne pas couper le guide pour modifier sa longueur. Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de sectionner le guide, ne pas le retirer contre le biseau de l'aiguille.**
10. Maintenir le guide en place et retirer l'aiguille d'introduction et la seringue Raulerson Arrow (ou le cathéter). **Précaution: Conserver en permanence une prise ferme sur le guide.** Utiliser les repères centimétriques du guide pour ajuster la longueur introduite selon la profondeur désirée pour le placement du cathéter à demeure.
11. Agrandir le site de la ponction cutanée en tenant le tranchant du bistouri (si disponible) éloigné du guide. **Précaution : Une fois que le site de ponction cutanée est agrandi, rétracter le bistouri en position protégée (cf. Fig. 10) pour réduire le risque de coupure du guide.** Agrandir le site autant que nécessaire à l'aide du dilateur de tissus. **Avertissement : Ne pas laisser le dilateur de tissus en place en tant que cathéter à demeure afin de minimiser le risque de perforation de la paroi vasculaire.**
12. Enfiler le bout du cathéter à lumières multiples au-dessus du guide. Une longueur suffisante de guide doit rester exposée au niveau de l'embase du cathéter pour conserver une prise ferme sur le guide. Saisir le cathéter à proximité de la peau et l'avancer dans la veine avec un léger mouvement de torsion. **Précaution : Il ne faut pas raccorder le clamp et l'attache**

du cathéter, si disponibles, au cathéter avant d'avoir retiré le guide.

13. En utilisant les repères de référence du cathéter en centimètres, enfoncer le cathéter jusqu'à la position finale voulue. Tous les repères en centimètres font référence à l'extrémité du cathéter. Les symboles des repères sont les suivants : (1) chiffres : 5, 15, 25, etc. ; (2) bandes : chaque bande représente un intervalle de 10 cm, une bande indiquant 10 cm, deux bandes indiquant 20 cm, etc. ; (3) chaque point représente un intervalle de 1 cm.
 14. Maintenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide. Le cathéter Arrow de ce produit a été spécialement conçu pour glisser librement sur le guide. En cas de résistance au retrait du guide après la mise en place du cathéter, le guide s'est peut-être entortillé sur l'extrémité du cathéter dans le vaisseau (cf. Fig. 11).
Dans ce cas, une traction sur le guide avec une force excessive pourrait le briser. En cas de résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm environ par rapport au guide, puis essayer de retirer le guide. Si la résistance persiste, retirer simultanément le guide et le cathéter. **Avertissement : Bien que l'incidence de défaillance du guide soit extrêmement faible, le praticien doit être au courant du risque de cassure si une force excessive est appliquée sur le guide.**
 15. Après le retrait, vérifier que la totalité du guide est intacte.
 16. 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. Les ou les orifices inutilisés peuvent être verrouillés avec un ou plusieurs bouchons d'injection 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.**
 17. Fixer en place et panser le cathéter temporairement.
 18. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter moyennant radioscopie immédiatement après sa mise en place. **Précaution : La radioscopie doit montrer que le cathéter est situé du côté droit du médiastin dans la VCS avec son extrémité distale parallèle à la paroi du vaisseau et que son extrémité distale est positionnée à un niveau au-dessus de la veine azygos ou de l'éperon trachéal. Choisir la référence la plus visible.** Si l'extrémité du cathéter n'est pas à l'endroit correct, la repositionner et vérifier à nouveau.
 19. Fixer en place le cathéter sur le patient en utilisant le dispositif d'ancrage par agrafes, des sutures ou le dispositif d'ancrage StatLock (si disponible). Utiliser une embase de jonction triangulaire avec ailettes latérales comme site de suture principale. Dans les kits où ils sont fournis, il faut utiliser le clamp et l'attache du cathéter comme site de suture secondaire suivant les besoins. **Précaution : Ne pas agraffer directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour réduire au minimum le risque de le couper ou de l'endommager ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.** Panser le site d'introduction conformément au protocole de l'hôpital.
- Instructions d'utilisation du dispositif d'ancrage par agrafes (si disponible) :**
- Positionner le pouce et l'index de la main dominante sur la surface alvéolaire du dispositif d'ancrage par agrafes.
 - Faire passer la pointe de l'agrafe à travers le chas de l'embase de suture du cathéter (cf. Fig. 12).

- Soulever la peau et la positionner avec le chas de l'embase au centre de l'agrafe. **Précaution : Ne pas placer l'agrafe sur le corps du cathéter ou les tubes de rallonge, sauf à l'emplacement d'ancrage indiqué, afin de réduire le plus possible le risque d'endommager le cathéter.**
 - Presser fermement le dispositif d'ancrage afin de fermer l'agrafe et d'assujettir le cathéter à la peau (cf. Fig. 13).
 - Recommencer la procédure à travers les autres chas de suture, le cas échéant. Jeter le dispositif d'ancrage une fois la procédure terminée.
- Instructions d'utilisation du clamp et de l'attache du cathéter (si disponible) :**
- Après le retrait du guide et le verrouillage des tubes nécessaires, écarter les ailettes du clamp en caoutchouc et les positionner sur le cathéter, en veillant à ce qu'il ne soit pas humide, de façon à maintenir la position correcte de l'extrémité (cf. Fig. 14).
 - Forcer l'attache rigide sur le clamp de cathéter (cf. Fig. 15).
 - Assujettir le cathéter au patient en agrafant ou en suturant ensemble le clamp et l'attache du cathéter à la peau, en utilisant les ailettes latérales pour réduire au minimum le risque de migration du cathéter (cf. Fig. 16).
20. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter moyennant radioscopie immédiatement après sa mise en place. **Précaution: La radioscopie doit montrer que le cathéter est situé du côté droit du médiastin dans la VCS avec son extrémité distale parallèle à la paroi du vaisseau et que son extrémité distale est positionnée à un niveau au-dessus de la veine azygos ou de l'éperon trachéal. Choisir la référence la plus visible.** Si l'extrémité du cathéter n'est pas à l'endroit correct, la repositionner, l'assujettir et vérifier à nouveau.
21. Panser le site de ponction conformément au protocole hospitalier. **Précaution : Entretenir le site d'insertion en changeant les pansements régulièrement et méticuleusement sous asepsie.**
22. Relever dans le dossier du patient toutes les informations nécessaires conformément au protocole de l'hôpital, en veillant à inclure la longueur du cathéter à demeure d'après les repères en centimètres sur le cathéter à l'endroit où il entre dans la peau. Contrôler régulièrement moyennant radioscopie pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Maintenir la perméabilité du cathéter :²⁵

1. La réglementation de l'hôpital ou de l'établissement doit établir la solution et la fréquence de rinçage d'un cathéter d'accès vasculaire.
2. La perméabilité du cathéter est établie et maintenue par un rinçage intermittent à l'aide d'une seringue de solution physiologique héparinée ou de chlorure de sodium à 0,9 %, sans conservateur (USP) ; perfusion continue ou dispositif

à pression positive. La quantité d'héparine éventuellement utilisée dépend de la préférence du médecin, du protocole de l'hôpital ou de l'établissement et de l'état du patient.

Précaution : L'utilisation de solutions de rinçage héparinées peut donner lieu à une thrombopénie induite par l'héparine (TIH).

3. Le volume de solution de rinçage doit être égal à deux fois le volume d'amorçage de la ou des lumières du cathéter, plus le volume propre au dispositif.
4. En cas d'utilisation d'un cathéter veineux central pour un traitement d'infusion intermittente, un rinçage approprié (héparinisation) en utilisant une méthode de rinçage à pression positive évitera l'apparition d'une occlusion.
 - Solution physiologique • Administrer le médicament
 - Solution physiologique • Héparine (si elle est utilisée)

La méthode de rinçage Solution physiologique/Médicament/ Solution physiologique/Héparine aide à éliminer les occlusions en raison de l'incompatibilité des solutions.

Procédure de remplacement du cathéter :

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

Procédure pour le retrait du cathéter :

1. Placer le patient en décubitus dorsal.
2. Retirer le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de couper le cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. À l'aide d'une dégrafeuse, retirer la ou les agrafes du clamp du cathéter, le cas échéant, et du site de suture principale. Retirer le cathéter lentement, en le tirant parallèlement à la peau. **Précaution : Pour réduire le risque de rupture du cathéter, ne pas exercer de force excessive lors du retrait.** Pendant le retrait du cathéter du site d'insertion, comprimer avec un pansement étanche à l'air, par exemple de la gaze imprégnée de VASELINE. **Avertissement : 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 pendant laquelle le cathéter est resté à demeure.^{27,41,44,51}**
4. Après le retrait du cathéter, l'inspecter pour s'assurer qu'il a été retiré en entier.
5. Documenter le retrait.

Arrow International, Inc. recommande que l'utilisateur lise la documentation de référence.

*Pour toutes questions ou pour obtenir des ouvrages de référence supplémentaires, contacter Arrow International, Inc.

FR

ARROW⁺gard Blue PLUS antimikrobieller, mehrlumiger zentraler Venenkatheter

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, Führungsdraht 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).

Herztamponade:

Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, dass die Platzierung eines Verweilkatheters im rechten Atrium gefährlich ist^{5,6,7,12,16,35,44} und zu Herzperforation und Herztamponade führen kann.^{5,6,7,12,35,44} Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.⁴⁷ Ärzte müssen sich beim Legen eines zentralen Venenkatheters dieser potenziell letalen 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 der Art des Katheters auftreten.⁴⁴ Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung anhand eines Bildgebungsverfahrens kontrolliert werden.^{5,6,14,35,44,50} Zentrale Venenkatheter sollten in der V. cava superior^{5,6,7,14,15,33,53} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand^{24,53} platziert werden, wobei sich die distale Spitze über der V. 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 relativ 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.

Einführung:

Infektion stellt die häufigste Komplikation im Zusammenhang mit intravaskulären Produkten dar. Das amerikanische Infektionserfassungssystem für nosokomiale Infektionen (National Nosocomial Infection Surveillance, NNIS) registriert die Anzahl von mit zentralen Venenkathetern assoziierten Bakteriämien auf Intensivstationen für Erwachsene und Kinder an 300 teilnehmenden Krankenhäusern. Dieser Bericht soll für andere Krankenhäuser einen Richtwert darstellen. Etwa 90% der katheterassoziierten Bakteriämien treten bei zentralen Venenkathetern auf. Die mit katheterassoziierten Bakteriämien

in Zusammenhang stehende Mortalität liegt Berichten zufolge zwischen 4% und 20%, wobei in solchen Fällen die Krankenhausverweildauer länger (im Durchschnitt 7 Tage) und die Krankenhauskosten höher sind.

Gründe für die Verwendung von antimikrobiellen Kathetern:

Pathogenese von katheterassoziierten Bakteriämien:

Infektionen durch Gefäßkatheter treten aus den verschiedensten Gründen auf, doch sie haben ihren Ursprung im Befall des Katheters mit Mikroorganismen, die auf einem der folgenden Wege oder auch auf beiden Wegen Zugang finden: 1) Kolonisierung der Außenseite des Katheters oder 2) Kolonisierung der Innenseite des Katheters.⁴⁹ Kolonisierung der Außenseite des Katheters kann durch Mikroorganismen der Haut, benachbarte Infektionen oder hämatogenen Befall des Katheters von einer entfernten Stelle auftreten.⁴⁸ Kolonisierung der Innenseite des Katheters kann durch Eintritt von Mikroorganismen durch das Katheter-Ansatzstück oder Kontaminierung der Infusionslösung entstehen.⁴⁹

Beschreibung des Produktes:

Der antimikrobielle ARROW⁺gard Blue PLUS Katheter ist ein zentraler Venenkatheter, bei dem die Außenseite von Katheterkörper und Spitze des Verbindungsstücks mit den antimikrobiellen Substanzen Chlorhexidin und Silbersulfadiazin behandelt und die Innenlumina von Katheterkörper, Verlängerungsschläuchen am Verbindungsstück und Ansatzstücken der Verlängerungsschläuche mit der antimikrobiellen Substanz Chlorhexidin imprägniert wurde. Ein mehrlumiger zentraler Venenkatheter kann zwei bis vier nicht miteinander verbundene Lumina haben. Der Katheter hat eine weiche Spitze, die biegsamer als der Katheterkörper ist. Die Lumina sind separat mit farbcodeierten Verlängerungsschläuchen verbunden, an deren Ende jeweils ein reguläres Luer-Lock als Ansatzstück sitzt. Entlang des Verweilkatheterkörpers befinden sich von der Spitze ausgehende Zentimetermarkierungen, anhand derer die korrekte Positionierung erleichtert wird. Für einen Katheter von 20 cm Länge beträgt die durchschnittlich aufgetragene Gesamtmenge an Chlorhexidin, Silber und Sulfadiazin für den gesamten Katheter 9,3 mg, 0,63 mg bzw. 1,50 mg. Der antimikrobielle ARROW⁺gard Blue PLUS Katheter ist nachweislich wirksam gegen *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis*.

Verwendungszweck:

Der mehrlumige ARROW⁺gard Blue PLUS Katheter ermöglicht venösen Zugang zum Zentralkreislauf über die V. femoralis, jugularis oder subclavia. Die ARROW⁺gard-Technologie soll Schutz gegen katheterassoziierte Bakteriämien bieten. Sie ist weder zur Behandlung existierender Infektionen noch zum Gebrauch über längere Zeit (> 30 Tage) gedacht. Zur klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des ARROW⁺gard Blue PLUS Katheters bei der Vorbeugung katheterassoziiierter Bakteriämien im Vergleich zum **originalen** ARROW⁺gard Blue Katheter liegen keine Untersuchungen vor.

Indikationen:

Der antimikrobielle ARROW⁺gard Blue PLUS Katheter ist zur Schaffung eines kurzzeitigen (< 30 Tage) zentralvenösen Zugangs zwecks Behandlung von Krankheiten oder Zuständen vorgesehen, die einen zentralvenösen Zugang erfordern, unter anderem:

1. mehrfache Infusionen von Flüssigkeiten, Medikamenten oder Chemotherapie
2. Infusion von hypertonen oder hyperosmolaren Flüssigkeiten sowie Flüssigkeiten mit unterschiedlichen pH-Werten
3. häufige Entnahme von Blutproben oder Infusion von Blut bzw. Blutbestandteilen
4. Infusion gegenseitig unverträglicher Medikamente
5. Überwachung des zentralen Venendrucks
6. Mangel an verwendbaren peripheren Infusionsstellen
7. Ersatz für mehrere periphere Infusionsstellen

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 parenteralen Ernährungslösungen verwendet wird.¹¹

Es bestehen keine speziellen Richtlinien für die maximale Verweildauer oder für Katheterwechsel.^{10,13} Katheter sollten entsprechend der bestehenden Krankenhausbestimmungen einblasen bzw. gewechselt werden.

Kontraindikationen:

Der antimikrobielle ARROWgärd Blue PLUS Katheter ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin, Silberulfadiazin und/oder Sulfonamide kontraindiziert.

Besondere Patientengruppen:

Kontrollierte Studien mit diesem Produkt wurden nicht bei schwangeren Frauen, Kindern und Neugeborenen oder Patienten mit bekannter Sulfonamid-Überempfindlichkeit, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom¹⁸ oder Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel durchgeführt. Die Vorteile einer Verwendung dieses Katheters sollten gegen die möglichen Risiken abgewogen werden.

Potenzielle Überempfindlichkeit:

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei antimikrobiellen Kathetern problematisch sein, da es sich um sehr ernste, selbst lebensbedrohende Ereignisse handeln kann. In der Literatur finden sich Berichte über stärkere Überempfindlichkeitsreaktionen auf topische Chlorhexidin-Anwendung bei Patienten japanischer Abstammung.^{20,22,30,31,40,51,55} Die dokumentierte Inzidenzrate für Überempfindlichkeitsreaktionen liegt bei < 0,001%.

Weitere Informationen finden sich im Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“.

Klinische Auswertungen:

Klinische Studie – Frankreich

Eine prospektive, multizentrische, randomisierte, doppelblinde klinische Studie mit 397 Patienten, die auf den Intensivstationen von 14 an Universitäten angeschlossenen Krankenhäusern in Frankreich zwischen Juni 1998 und Januar 2002 mit antimikrobiellen ARROWgärd Blue PLUS Kathetern durchgeführt wurde, ergab, dass der Einsatz dieser Katheter mit einer tendenziell stark verringerten Infektionsrate bei zentralen Venenkathetern einherging [Besiedlungsrate: 3,7% gegenüber 13,1% (3,6 gegenüber 11 pro 1000 Kathetertage, p=0,01); mit zentralen Venenkathetern assoziierte Infektionen (Bakteriämien): 4 gegenüber 11 (2 gegenüber 5,2 pro 1000 Kathetertage, p=0,10)].⁸

Klinische Studie – Deutschland

Eine prospektive, randomisierte, doppelblinde kontrollierte klinische Studie mit 184 Patienten, die an der Universitätsklinik Heidelberg zwischen Januar 2000 und September 2001 mit antimikrobiellen ARROWgärd Blue PLUS Kathetern durchgeführt wurde, ergab, dass bei diesen Kathetern an der Spitze oder den subkutanen Segmenten signifikant geringeres Bakterienwachstum (26%) als bei Kontrollkathetern (49%) festzustellen war.⁴² Die Inzidenz eines Katheterbefalls wurde ebenfalls signifikant gesenkt (12% bei beschichteten und 33% bei unbeschichteten Kathetern).⁴² Die Anzahl der Bakteriämie-

Episoden bei Patienten mit Kathetern, die mit Chlorhexidin, Silber und Sulfadiazin beschichtet waren, (CHSS-Katheter), war niedriger als bei Patienten, die mit dem Kontrollkatheter versorgt wurden (3 gegenüber 7 Episoden, p=0,21).⁴²

Klinische Studie – USA

Eine prospektive, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte klinische Studie mit 780 Patienten, die an 9 an Universitäten angeschlossenen Krankenhäusern in den USA zwischen Juli 1998 und Juni 2001 mit antimikrobiellen ARROWgärd Blue PLUS Kathetern durchgeführt wurde, ergab, dass diese Katheter mit geringerer Wahrscheinlichkeit zum Zeitpunkt der Entnahme befallen waren als die Kontrollkatheter (13,3 gegenüber 24,1 befallene Katheter pro 1000 Kathetertage, p<0,01).⁴⁶ Die Rate der definitiven katheterassoziierten Bakteriämien betrug 1,24 pro 1000 Kathetertage (Konfidenzintervall: 0,26 bis 3,26 pro 1000 Kathetertage) für die Kontrollgruppe gegenüber 0,42 pro 1000 Kathetertage (Konfidenzintervall: 0,01 bis 2,34 pro 1000 Kathetertage) für die Gruppe mit dem ARROWgärd Blue PLUS Katheter (p=0,06).

Unerwünschte Ereignisse wurden bei den ARROWgärd Blue PLUS Kathetern in keiner der klinischen Studien beobachtet.

Studien zu Arzneimittelwechselwirkungen:

Der antimikrobielle ARROWgärd Blue PLUS Katheter hat bei der Infusion mit 82 verschiedenen Parenteral- Medikamenten zur Verträglichkeitsprüfung weder einen Verlust an zugeführtem Medikament noch eine Wechselwirkung der Chlorhexidin-Imprägnierung der Innenlumina gezeigt.⁶⁰

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: Den Katheter unverzüglich entfernen, falls nach der Katheter-Platzierung Nebenwirkungen auftreten. Chlorhexidinhaltige Mittel werden bereits seit Mitte der 1970er Jahre als topische Desinfektionsmittel verwendet. Als wirksamer antimikrobieller Wirkstoff fand Chlorhexidin Anwendung in vielen antiseptischen Hautcremes, Mundspülungen, kosmetischen Produkten, medizinischen Vorrichtungen und Desinfektionsmitteln zur Vorbereitung der Haut auf chirurgische Eingriffe.**
3. **Warnung: Katheter nicht im rechten Atrium oder rechten Ventrikel platzieren oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter sollten so in der V. 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.**
4. **Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von zentralen Venenkathetern auftreten können, informiert sein: Herztamponade als Folge einer Gefäßwand-, Atrium- oder Ventrikelperforation, Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Katheterverschluss, Laceration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Bildung von Hämatomen, Blutungen und Dysrhythmien.**
5. **Warnung: Für Hochdruck-Injektionsanwendungen dürfen nur Katheter verwendet werden, die für derlei Anwendungen vorgesehen sind. Bei Verwendung von Kathetern, die nicht für Hochdruckanwendungen vorgesehen sind, kann es zu einem Leck zwischen den Lumina oder Riss mit möglichen Verletzungen kommen.**

6. **Warnung:** Katheter nicht kürzen.
7. **Warnung:** UserGard Ansatzstück nicht mit der Zuspritzkappe verbunden lassen, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum herabzusetzen.
8. **Warnung:** Ärzte müssen darüber informiert sein, dass sich Führungsdrähte an Implantaten im Blutkreislauf (d.h. Vena-Cava-Filtern, Stents) verfangen können. Vor dem Kathetereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Hinsichtlich der eingeführten Länge des Führungsdrahtes 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.²
9. **Warnung:** Führungsdraht nicht kürzen. Den Führungsdraht nicht gegen den Kanülschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.
10. **Warnung:** Keine übermäßige Kraft beim Einführen des Führungsdrahtes oder Gewebedilatators anwenden, da dies zu einer Gefäßperforation und zu Blutungen führen kann.
11. **Warnung:** Bei Einführen des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Dysrhythmien, Rechtsschenkelblock¹⁶ sowie Perforationen der Gefäßwand des Atriums oder des Ventrikels kommen.
12. **Warnung:** Wenn bei liegendem Führungsdraht aspiriert wird, kommt es zum Lufteintritt in die Arrow-Raulerson-Spritze.
13. **Warnung:** Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.
14. **Warnung:** Obwohl der Führungsdraht äußerst selten reißt, muss der Arzt darüber informiert sein, dass der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.
15. **Warnung:** Keine übermäßige Kraft beim Entfernen des Führungsdrahtes oder Katheters anwenden. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte anhand eines Bildgebungsverfahrens eine Aufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
16. **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 fest angezogene Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Produkt verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Vermeidung von Luftembolien bei allen Katheterpflegeschritten.
17. **Warnung:** 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.^{27,41,44,51}
18. **Warnung:** Es muss darauf geachtet werden, das Risiko von Verletzungen durch scharfe Gegenstände auf ein Minimum zu reduzieren. Kliniker müssen die amerikanischen OSHA-Richtlinien bzw. andere staatliche Normen für den Umgang mit durch Blut übertragbaren Keimen befolgen. 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.
19. **Vorsicht:** Alkohol und Azeton können Polyurethan strukturell schwächen. Bestandteile von Tupfern und Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe auf Azeton und Alkohol als Inhaltsstoffe überprüfen. Azeton: Azeton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden. 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.
20. **Vorsicht:** Einige der an der Katheter-Einführungsstelle verwendeten Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material des Katheters angreifen können. Sicherstellen, dass die Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.
21. **Vorsicht:** Patienten nach Möglichkeit in eine leichte Trendelenburg-Lagerung bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
22. **Vorsicht:** Keine Kanülen aus dem Entsorgungsnapf SharpsAway II entnehmen. Die Kanülen werden festgehalten. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsnapf kann diese beschädigt werden.
23. **Vorsicht:** Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie ins SharpsAway-System aus Schaumstoff gesteckt wurden, da Partikel der Nadelspitze anhaften können.
24. **Vorsicht:** Die Farbe des in die Arrow-Raulerson-Spritze aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.²⁴ Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.
25. **Vorsicht:** Nachdem der Führungsdraht eingeführt wurde, darf Blut nicht wieder infundiert werden, um das Risiko eines Durchsickerns von Blut vom Stopfen der Arrow-Raulerson-Spritze auf ein Minimum herabzusetzen.
26. **Vorsicht:** Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.
27. **Vorsicht:** Sobald die Punktionsstelle erweitert ist, das Skalpell in die geschützte Position zurückziehen, um das Risiko eines Durchtrennens des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.
28. **Vorsicht:** Die Katheterklemme und der Katheterhalter (sofern vorhanden) dürfen nicht vor Entfernung des Führungsdrahtes am Katheter befestigt werden.
29. **Vorsicht:** 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.
30. **Vorsicht:** Anhand eines Bildgebungsverfahrens muss bestätigt werden, 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 der V. cava und die distale Spitze entweder über der V. azygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist.
31. **Vorsicht:** Nur ein Bildgebungsverfahren kann mit Sicherheit bestätigen, dass der Katheter nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Wenn sich die Lage des Katheters geändert hat, ist die korrekte Lage der Katheterspitze sofort anhand eines Bildgebungsverfahrens zu bestätigen.
32. **Vorsicht:** Klammern nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Katheters oder einer Behinderung des Durchflusses auf ein Minimum herabzusetzen.

33. **Vorsicht:** Die Klammer nicht über dem Katheterkörper oder den Verlängerungsschläuchen (außer an der angegebenen Befestigungsstelle) anbringen, um das Risiko einer Beschädigung des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.
34. **Vorsicht:** Punktionsstelle regelmäßig sorgfältig aseptisch verbinden.
35. **Vorsicht:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden. Zentimeter-Markierungen zur Überprüfung der Katheterlage verwenden.
36. **Vorsicht:** Bei Verwendung einer Spritze, die kleiner als 10 mL ist, zur Spülung eines Katheters bzw. zur Entfernung von Blutgerinnseln kann es zu einer intraluminalen Leckage oder Ruptur des Katheters kommen.³²
37. **Vorsicht:** Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT) wurde bei der Verwendung von heparinhaltigen Spüllösungen berichtet.
38. **Vorsicht:** Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend verschlossen werden.
39. **Vorsicht:** Katheterklemme und Katheterhalter (sofern vorhanden) vor einem Katheterwechsel entfernen.
40. **Vorsicht:** Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.
41. **Vorsicht:** Bei der Entfernung des Katheters sollte keine übermäßige Kraft angewendet werden, um das Risiko eines Reißens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.
42. **Vorsicht:** Scharfe Gegenstände gemäß der amerikanischen OSHA-Richtlinien oder anderen staatlichen Normen für den Umgang mit durch Blut übertragbaren Keimen bzw. den Bestimmungen der jeweiligen Einrichtung ordnungsgemäß in Kanülensammlern entsorgen.

Vorgeschlagenes Verfahren: sterile Technik.

- Vorsicht:** Patienten nach Möglichkeit in eine leichte Trendelenburg-Lagerung bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
- Punktionsstelle wie erforderlich vorbereiten und abdecken.
- Lokalanästhesie mit einer 25-Ga.- bzw. 22-Ga.-Kanüle durchführen.
- Soweit zur Garnitur gehörig, wird der Entsorgungsnapf SharpsAway II zur Entsorgung von Kanülen (15 Ga. - 30 Ga.) verwendet.
 - Mit einer Hand die Kanüle fest in eine der Öffnungen des Entsorgungsnapfes drücken (siehe Abb. 2).
 - Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsnapf eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, so dass sie nicht wieder verwendet werden kann.
 - Nach Beendigung des Verfahrens den gesamten Napf in einem zugelassenen Kanülensammler entsorgen.

Vorsicht: Keine Kanülen aus dem Entsorgungsnapf SharpsAway II entnehmen. Die Kanülen werden festgehalten. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsnapf kann diese beschädigt werden.

Wenn vorhanden, können die Kanülen nach Verwendung in ein SharpsAway-System aus Schaumstoff gedrückt werden.
Vorsicht: Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie

ins SharpsAway-System aus Schaumstoff gesteckt wurden, da Partikel der Nadelspitze anhaften können.

- Den Katheter zum Einführen vorbereiten, indem jedes Lumen zur Herstellung der Durchgängigkeit mit physiologischer Kochsalzlösung gespült und mit Flüssigkeit gefüllt wird. Die Zuspritzkappen auf den entsprechenden Verlängerungsschläuchen befestigen. Das Ende des distalen Lumens nicht mit einer Zuspritzkappe Verschließen, um das Zurückziehen des Führungsdrahtes zu ermöglichen.
Warnung: Katheter nicht kürzen.
- Gebrauchsanweisung für das kanülfreie Injektionsansatzstück Arrow UserGard (sofern vorhanden):**
- Luer-Ende des UserGard Ansatzstückes auf die Spritze setzen.
 - Zuspritzkappe mit Alkohol oder einem geeigneten Antiseptikum nach den in der Klinik geltenden Richtlinien reinigen.
 - Rote Staubschutzkappe vom UserGard abziehen.
 - UserGard Ansatzstück auf die Zuspritzkappe drücken und drehen, bis es auf dem Stift einrastet (siehe Abb. 3).
 - Nach Bedarf Flüssigkeit injizieren oder abnehmen.
 - UserGard Ansatzstück von der Zuspritzkappe abnehmen und entsorgen. **Warnung:** UserGard Ansatzstück nicht mit der Zuspritzkappe verbunden lassen, um das Risiko einer Luftembolie auf ein Minimum herabzusetzen. Nur zum Einmalgebrauch.
- Einführungskanüle mit befestigter Arrow-Raulerson-Spritze 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 Technik:

Katheter-über-Nadel können anstelle der Einführungskanüle in herkömmlicher Weise 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 auf den Katheter setzen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsicht:** Die Farbe des in die Arrow-Raulerson-Spritze aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.³⁴ Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.

- Da die Möglichkeit einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie besteht, sollte eine der folgenden Methoden zur Verifizierung des venösen Zugangs verwendet werden. Das mit Flüssigkeit gefüllte, stumpfe Ende der Druckübertragungssonde in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow-Raulerson-Spritze einführen. Kontrollieren Sie die Platzierung in der zentralen Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers. Die Druckübertragungssonde entfernen (siehe Abb. 4).

Alternative Technik:

Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer Venen-Kurve zur Verfügung stehen, sollte festgestellt werden, ob der Blutfluss pulsiert, indem eine Druckübertragungssonde zur Öffnung des Spritzenventilsystems benutzt oder die Spritze von der Kanüle abgenommen wird. Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

- Führungsdraht unter Verwendung des zweiteiligen Arrow Advancers durch die Spritze in die Vene vorschieben.
Warnung: Wenn bei liegendem Führungsdraht aspiriert wird, kommt es zum Lufteintritt in die Arrow-Raulerson-Spritze. **Vorsicht:** Nachdem der Führungsdraht eingeführt

wurde, darf Blut nicht wieder infundiert werden, um das Risiko eines Durchsickerns von Blut vom Stopfen der Arrow-Raulerson-Spritze auf ein Minimum herabzusetzen.

Gebrauchsanweisung für zweiteiligen Arrow Advancer:

- Mit dem Daumen das J-förmige Ende des Führungsdrahtes gerade biegen, wobei der Führungsdraht in den Arrow Advancer zurückgezogen wird (siehe Abb. 5 u. 6).

Wenn die Spitze gerade gebogen ist, kann der Führungsdraht eingeführt werden. Die Zentimetermarkierungen am Führungsdraht beginnen am J-förmigen Ende. Ein Streifen zeigt 10 cm an, zwei Streifen zeigen 20 cm und drei Streifen 30 cm.

Einführen des Führungsdrahtes:

- Die Spitze des Arrow Advancer – mit zurückgezogenem J-förmigem Ende – in die Öffnung auf der Rückseite des Kolbens der Arrow-Raulerson-Spritze schieben (siehe Abb. 7).
- Führungsdraht etwa 10 cm weit in die Arrow-Raulerson-Spritze einführen, bis er die Spritzenventile passiert hat (siehe Abb. 8).
- Daumen anheben und den Arrow Advancer etwa 4-8 cm aus der Arrow-Raulerson-Spritze ziehen. Daumen wieder auf den Arrow Advancer setzen, Führungsdraht festhalten und die Einheit in den Spritzenzylinder drücken, um den Führungsdraht noch weiter vorzuschieben. So fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht (siehe Abb. 9).

Alternative Technik:

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 Arrow Advancer-Einheit abnehmen. Falls das J-förmige Ende des Führungsdrahtes verwendet wird, diesen zur Einführung vorbereiten, indem das Plastikröhrchen über das „J“ geschoben wird, um es gerade zubiegen. Der Führungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle eingeführt werden.

9. Den Führungsdraht vorschieben, bis die Markierung mit drei Streifen die Rückseite des Kolbens der Arrow-Raulerson-Spritze erreicht. Das Vorschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung: Führungsdraht nicht kürzen. Den Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts auf ein Minimum herabzusetzen.**
10. Führungsdraht festhalten und Einführkanüle mit Arrow-Raulerson-Spritze (oder Katheter) entfernen. **Vorsicht: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.** Mithilfe der Zentimetermarkierungen am Führungsdraht die eingeführte Länge entsprechend der gewünschten Einführtiefe des Verweilkatheters einstellen.
11. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells (sofern vorhanden) vom Führungsdraht abgewandt gehalten werden muss. **Vorsicht: Sobald die Punktionsstelle erweitert ist, das Skalpell in die geschützte Position zurückziehen (siehe Abb. 10), um das Risiko eines Durchtrennens des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.** Falls notwendig, Gefäßdilator zur Erweiterung der Punktionsstelle verwenden. **Warnung: Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.**
12. Spitze des mehrlumigen Katheters über den Führungsdraht fädeln. Am Ansatzstückende des Katheters muss noch genügend freier Führungsdraht zum Festhalten des Drahtes vorhanden sein. Katheter nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung in die Vene vorschieben. **Vorsicht: Die Katheterklemme und der Katheterhalter**

(sofern vorhanden) dürfen nicht vor Entfernung des Führungsdrahtes am Katheter befestigt werden.

13. Katheter zur gewünschten Verweilposition vorschieben, wobei die Zentimetermarkierungen am Katheter als Bezugspunkte für die Positionierung verwendet werden. Alle Zentimetermarkierungen beginnen an der Katheterspitze. Folgende Markierungssymbole werden verwendet: (1) numerisch: 5, 15, 25 etc.; (2) Streifen: jeder Streifen zeigt einen Abstand von 10 cm an, d.h. ein Streifen zeigt 10 cm an, zwei Streifen zeigen 20 cm etc.; (3) jeder Punkt steht für einen Abstand von 1 cm.

14. Katheter in gewünschter Stellung festhalten und Führungsdraht entfernen. Der in diesem Besteck enthaltene Arrow Katheter ist so ausgelegt, dass er frei über den Führungsdraht geführt werden kann. Falls beim Entfernen des Führungsdrahtes nach der Katheterplatzierung Widerstand spürbar ist, kann der Führungsdraht innerhalb des Gefäßes an der Spitze des Katheters verbogen sein (siehe Abb. 11).

Unter diesen Umständen kann das Zurückziehen des Führungsdrahtes zu übermäßiger Kraftaufwendung führen, wodurch der Führungsdraht reißen kann. Falls ein Widerstand auftritt, Katheter 2-3 cm am Führungsdraht entlang zurückziehen und nochmals versuchen, den Führungsdraht zu entfernen. Falls Sie immer noch auf Widerstand treffen, müssen Führungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernt werden. **Warnung: Obwohl der Führungsdraht äußerst selten reißt, muss der Arzt darüber informiert sein, dass der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.**

15. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht in seiner Gesamtheit unbeschädigt herausgezogen wurde.
16. Platzierung im Gefäß überprüfen, indem an jedem Verlängerungsschlauch eine Spritze angesetzt und aspiriert wird, bis frei fließendes venöses Blut sichtbar wird. Alle Verlängerungsschläuche ggf. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Zuspritzkappen „geblockt“ werden, entsprechend den üblichen Krankenhausbestimmungen. Auf den Verlängerungsschläuchen befinden sich Schiebeklemmen, um den Fluss durch die Lumina während eines Leitungs- oder Zuspritzkappenwechsels zu verhindern. **Vorsicht: 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.**
17. Katheter vorübergehend fixieren und Verband anlegen.
18. Die Lage der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung anhand eines Bildgebungsverfahrens kontrollieren. **Vorsicht: Anhand eines Bildgebungsverfahrens muss bestätigt werden, 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 der V. cava 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, erneut platzieren und kontrollieren.
19. Den Katheter mit einem Klammer-Befestigungsgerät, Nahtmaterial oder (sofern vorhanden) einem StatLock Befestigungsgerät am Patienten fixieren. Seitenflügel am dreieckigen Verbindungsstück für die Primärnaht benutzen. Soweit zur Garnitur gehörig, sollten die Katheterklemme und der Katheterhalter zum Anlegen einer Sekundärnaht verwendet werden, falls eine solche erforderlich ist. **Vorsicht: Klammern nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Katheters oder einer Behinderung des Durchflusses auf ein Minimum herabzusetzen.** Punktionsstelle nach den im Krankenhaus geltenden Richtlinien verbinden.

Gebrauchsanweisung für Klammer-Befestigungsgerät (sofern vorhanden):

- Daumen und Zeigefinger der dominanten Hand auf die eingekerbte Seite des Klammer-Befestigungsgeräts legen.
 - Eine Klammerspitze durch die Öse am Katheter-Nahtansatzstück schieben (siehe Abb. 12).
 - Eine Hautfalte anheben und so positionieren, dass sie zusammen mit der Öse des Ansatzstücks in der offenen Stelle der Klammer liegt. **Vorsicht: Die Klammer nicht über dem Katheterkörper oder den Verlängerungsschläuchen (außer an der angegebenen Befestigungsstelle) anbringen, um das Risiko einer Beschädigung des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**
 - Das Befestigungsgerät fest zusammendrücken, um die Klammer zu schließen und den Katheter an der Haut zu befestigen (siehe Abb. 13).
 - Wenn nötig, den Vorgang an den anderen Nahtösen wiederholen. Das Befestigungsgerät nach diesem Vorgang entsorgen.
- #### Gebrauchsanweisung für Katheterklemme und Katheterhalter (sofern vorhanden):
- Nach Entfernung des Führungsdrahtes und Verbindung oder Verschluss der nötigen Schläuche die Flügel der Gummiklemme aufweiten und am vorschriftsgemäß trockenen Katheter entsprechend platzieren, um eine richtige Platzierung der Spitze sicherzustellen (siehe Abb. 14).
 - Den steifen Halter auf der Katheterklemme einrasten lassen (siehe Abb. 15).
 - Katheter am Patienten durch Anklammern oder Annähern der Katheterklemme und des Katheterhalters an der Haut fixieren, wobei die Seitenflügel verwendet werden, um das Risiko einer Kathetermigration auf ein Minimum herabzusetzen (siehe Abb. 16).
20. Die Lage der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung anhand eines Bildgebungsverfahrens kontrollieren. **Vorsicht: Anhand eines Bildgebungsverfahrens muss bestätigt werden, 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 der V. cava 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, erneut platzieren, fixieren und kontrollieren.
21. Punktionsstelle nach den in der Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsicht: Punktionsstelle regelmäßig sorgfältig aseptisch verbinden.**
22. In der Krankenakte des Patienten alle nach Krankenhausprotokoll erforderlichen Informationen eintragen und dabei auch die Tiefe des Verweilkatheters anhand der Zentimeteranzeige am Katheter auf Höhe der Punktionsstelle festhalten. Häufige Sichtkontrollen sind notwendig, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht verschoben wurde.

Katheter durchgängig halten:²⁵

1. Zu verwendende Lösung und Häufigkeit der Spülungen eines Gefäßkatheters sollten in für die Klinik/Einrichtung geltenden Richtlinien festgelegt werden.

2. Die Durchgängigkeit von Kathetern wird mittels intermittierenden Spülungen über Spritzen mit heparinisierter Kochsalzlösung oder konservierungsmittelfreiem 0,9%igem Natriumchlorid (USP), über Druckinfusion oder Überdruckgerät hergestellt und aufrechterhalten. Die Menge Heparin (sofern verwendet) hängt von der Meinung des Arztes, den Richtlinien der Klinik/Einrichtung und dem Zustand des Patienten ab. **Vorsicht: Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT) wurde bei der Verwendung von heparinhaltigen Spüllösungen berichtet.**
3. Die Menge der Spüllösung sollte dem doppelten Füllvolumen der Katheterlumina PLUS dem Volumen weiterer Zusatzinstrumente entsprechen.
4. Bei Verwendung eines zentralen Venenkatheters zur intermittierenden Infusionstherapie verhindert die ordnungsgemäße Spülung (Heparinisierung) mittels einer Überdruck-Spültechnik einen Verschluss.
 - Kochsalzlösung • Medikamentengabe • Kochsalzlösung • Heparin (sofern verwendet)*Diese Sequenz hilft, Verschlüsse durch gegenseitig unverträgliche Lösungen zu vermeiden.*

Katheterwechsel:

1. Eine sterile Technik verwenden.
2. **Vorsicht: Katheterklemme und Katheterhalter (sofern 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. Den Patienten in Rückenlage bringen.
 2. Verband entfernen. **Vorsicht: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**
 3. Mit einem Klammerentferner die Klammer(n) aus Katheterklemme (sofern gesetzt) und Primärnaht entfernen. Katheter langsam entfernen, wobei er parallel zur Haut herausgezogen werden soll. **Vorsicht: Bei der Entfernung des Katheters sollte keine übermäßige Kraft angewendet werden, um das Risiko eines Reißens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.** Beim Austreten des Katheters mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit VASELINE) Druck auf die Punktionsstelle ausüben. **Warnung: Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für Luft Eintritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, liegen bleiben.^{27,41,44,51}**
 4. Nach der Katheterentfernung sicherstellen, dass er in seiner ganzen Länge herausgezogen 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.



Prodotto antimicrobico multilume per cateterismo della vena centrale ARROWgãrd Blue PLUS

Considerazioni in merito alla sicurezza e all'efficacia

Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Avvertenza - Prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni riportate nel foglietto illustrativo allegato alla confezione. 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 o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di riferimento anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e 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 da diversi autori che l'introduzione di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica pericolosa^{5,6,7,12,16,35,44} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.^{5,6,7,12,35,44} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inusuale, è tuttavia associato a un alto tasso di mortalità.⁴⁷ I medici che eseguono l'inserimento dei cateteri nel sistema venoso 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.⁴⁴ La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata tramite acquisizione di immagini diagnostiche dopo l'inserimento.^{5,6,14,35,44,50} I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore^{5,6,7,14,15,33,53} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso,^{24,53} in modo che la punta distale si trovi a 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. Tali procedure sono comunque rischiose e devono essere rigorosamente monitorate e controllate.

Introduzione

L'infezione è la complicazione principale associata ai dispositivi endovascolari. Il sistema statunitense di sorveglianza delle infezioni nosocomiali (National Nosocomial Infection Surveillance, NNIS) registra i tassi di BSI correlati alla linea vascolare centrale che si verificano nelle unità di terapia intensiva pediatrica e per adulti di 300 ospedali partecipanti allo studio. Il rapporto risultante può costituire un punto di riferimento per altri ospedali. Circa il 90% delle BSI dovute al catetere è da attribuire ai

CVC. È stato determinato che il tasso di mortalità imputabile alle BSI dovute al catetere è compreso tra il 4% e il 20%, con tempi di ricovero prolungati (una media di 7 giorni) e un incremento dei costi ospedalieri.

Logica dei cateteri antimicrobici

Patogenesi delle infezioni della circolazione sanguigna dovute al catetere

Le infezioni causate da cateteri intravascolari si sviluppano per molteplici motivi, ma tutte iniziano con la colonizzazione del catetere da parte di microrganismi che penetrano attraverso una delle due vie possibili, o entrambe: 1) colonizzazione dell'esterno del catetere oppure 2) colonizzazione dell'interno del catetere.⁴⁹ La colonizzazione dell'esterno del catetere può essere dovuta a microrganismi cutanei, infezioni contigue o inseminazione ematogena da un sito distante.⁴⁸ La colonizzazione dell'interno del catetere può avvenire attraverso l'introduzione di microrganismi dall'attacco del catetere o per contaminazione del fluido di infusione.⁴⁹

Descrizione del prodotto

Il catetere antimicrobico ARROWgãrd Blue PLUS è un catetere per vena centrale (CVC) sottoposto a trattamento superficiale esterno con gli antimicrobici clorexidina e sulfadiazina argentea (corpo del catetere e attacco a giuntura) e a impregnazione del lume interno con l'antimicrobico clorexidina (corpo del catetere, linee di prolunga dell'attacco a giuntura e attacchi delle linee di prolunga). Un CVC a lume multiplo può prevedere da due a quattro lumi non comunicanti. Il catetere ha una punta morbida, più flessibile del corpo del catetere. I lumi sono collegati a linee di prolunga separate identificate da colori diversi, con connessioni a blocco Luer tradizionali alle estremità. Per agevolarne il posizionamento corretto, il catetere permanente è suddiviso per l'intera lunghezza in tacche di un centimetro a partire dalla punta. Per un catetere lungo 20 cm la quantità totale media di clorexidina, argento e sulfadiazina applicata all'intero catetere è rispettivamente di 9,3 mg, 0,63 mg e 1,50 mg. Il catetere antimicrobico ARROWgãrd Blue PLUS si è dimostrato efficace contro le infezioni da *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*.

Uso previsto

Il catetere multilume ARROWgãrd Blue PLUS permette l'accesso venoso alla circolazione centrale attraverso la vena femorale, giugulare o succlavia. La tecnologia ARROWgãrd è progettata per fornire una protezione contro le infezioni della circolazione sanguigna dovute al catetere. Non è indicata per essere usata nel trattamento per infezioni già in atto e non è indicata per l'impiego a lungo termine (> 30 giorni). Non è stata dimostrata la superiorità dell'efficacia clinica del catetere ARROWgãrd Blue PLUS nella prevenzione delle BSI dovute al catetere rispetto al catetere ARROWgãrd Blue originale.

Indicazioni per l'uso

Il catetere antimicrobico ARROWgãrd Blue PLUS è indicato per consentire l'accesso di breve termine (< 30 giorni) alla vena centrale per il trattamento di patologie o condizioni che lo richiedano, tra cui, ma non solo:

1. infusioni multiple di fluidi, farmaci o chemioterapia
2. infusione di fluidi ipertonici, iperosmolari o con valori divergenti del pH
3. frequenti prelievi ematici o infusioni ematiche o di componenti ematici
4. infusione di farmaci incompatibili
5. controllo della pressione venosa centrale
6. assenza di siti endovenosi periferici utilizzabili
7. sostituzione di più siti periferici per accesso endovenoso

Il catetere non è indicato per essere usato nel trattamento di infezioni già in atto né come sostituto 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 la nutrizione parenterale totale.¹¹

Non esistono indicazioni specifiche per i tempi di permanenza massima o di sostituzione del catetere.^{10,13} I cateteri devono rimanere in sito o essere sostituiti in base al protocollo ospedaliero.

Controindicazioni

Il catetere antimicrobico ARROWg^{ard} Blue PLUS è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina, alla sulfadiazina argintica e/o ai sulfamidici.

Categorie di pazienti speciali

Non sono stati condotti studi controllati sull'uso di questo prodotto in donne gravide, pazienti pediatriche o neonati e in pazienti con ipersensibilità nota ai sulfamidici, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson¹⁸ e carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi. Occorre valutare i benefici di questo catetere contro ogni possibile rischio.

Possibilità di ipersensibilità

Le reazioni di ipersensibilità, spesso gravi e talvolta potenzialmente letali, costituiscono uno dei rischi correlati ai cateteri antimicrobici. In letteratura si riferisce che reazioni di ipersensibilità a seguito della somministrazione di clorexidina si sono manifestate maggiormente in individui di origine giapponese.^{20,22,30,31,40,51,55} Il tasso di incidenza documentato per le reazioni di ipersensibilità è < 0,001%.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Avvertenze e precauzioni.

Valutazioni cliniche

Studio clinico - Francia

Uno studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, svolto in Francia dal giugno 1998 al gennaio 2002 su 397 pazienti in 14 unità di terapia intensiva di ospedali universitari, utilizzando i cateteri antimicrobici ARROWg^{ard} Blue PLUS, ha dimostrato che l'uso di questi cateteri è associato a una forte tendenza alla riduzione dei tassi di infezione causata da cateteri per vena centrale (tasso di colonizzazione del 3,7% contro il 13,1%) (3,6 contro 11 per 1000 giorni catetere, p=0,01) e di infezione associata a CVC (infezioni della circolazione sanguigna) in 4 contro 11 (2 contro 5,2 per 1000 giorni catetere, p=0,10).⁸

Studio clinico - Germania

Uno studio clinico controllato, prospettico, randomizzato, svolto dal gennaio 2000 al settembre 2001 su 184 pazienti presso l'ospedale universitario di Heidelberg (Germania), utilizzando i cateteri antimicrobici ARROWg^{ard} Blue PLUS, ne ha dimostrato l'efficacia nel ridurre il tasso di crescita batterica significativa sulla punta o sul segmento sottocutaneo (26% rispetto al 49% dei cateteri di controllo).⁴² Anche l'incidenza della colonizzazione

del catetere è diminuita significativamente (12% rivestito contro il 33% non rivestito).⁴² Il numero di episodi di infezione della circolazione sanguigna nei pazienti con catetere CHSS è stato inferiore rispetto ai pazienti per i quali era stato usato il catetere di controllo (3 episodi contro 7, p=0,21).⁴²

Studio clinico - U.S.A.

Uno studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato, svolto negli U.S.A dal luglio 1998 al giugno 2001 su 780 pazienti in 9 ospedali universitari, utilizzando i cateteri antimicrobici ARROWg^{ard} Blue PLUS, ha dimostrato che, al momento della rimozione, questi cateteri erano meno soggetti alla colonizzazione rispetto ai cateteri di controllo (13,3 contro 24,1 cateteri colonizzati per 1000 giorni catetere, p< 0,01).⁴⁶ Il tasso di infezioni definitive della circolazione sanguigna dovute al catetere è stato di 1,24 per 1000 giorni catetere (CI, da 0,26 a 3,26 per 1000 giorni catetere) per il gruppo di controllo contro 0,42 per 1000 giorni catetere (CI, da 0,01 a 2,34 per 1000 giorni catetere) per il gruppo del catetere ARROWg^{ard} Blue PLUS (p=0,06).

Non sono state osservate reazioni sfavorevoli attribuibili ai cateteri ARROWg^{ard} Blue PLUS in nessuno degli studi clinici sopra indicati.

Studi delle interazioni con i farmaci

Il catetere antimicrobico ARROWg^{ard} Blue PLUS non ha dimostrato alcuna riduzione della portata o interazione dell'impregnazione del lume interno con clorexidina, quando è stata effettuata al suo interno l'infusione di 82 diversi farmaci parenterali sottoposti a test per verificare la compatibilità.⁶⁰

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 - Rimuovere immediatamente il catetere se, dopo il suo inserimento, si riscontrassero reazioni sfavorevoli. I composti contenenti clorexidina sono utilizzati come disinfettanti topici dalla metà degli anni '70. La clorexidina, un efficace agente antimicrobico, trova impiego in numerose creme antisettiche per la pelle, collutori, prodotti cosmetici, dispositivi medici e disinfettanti utilizzati per preparare la pelle prima di procedure chirurgiche.**
3. **Avvertenza - Non inserire il catetere né lasciarlo nell'atrio destro o nel ventricolo destro. 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 resti 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 sia parallela alle pareti del vaso e non entri nell'atrio destro.**
4. **Avvertenza - I medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'uso dei cateteri per vena centrale, inclusi tamponamento cardiaco dovuto alla perforazione delle pareti del vaso, perforazione atriale o ventricolare, lesioni pleuriche o mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, occlusione del catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, formazione di ematoma, emorragia e disritmie.**
5. **Avvertenza - Per iniezioni ad alta pressione, utilizzare solo i cateteri indicati per tali applicazioni. L'uso di cateteri non adatti per iniezioni ad alta pressione possono determinare**

- un cross over tra lumi o causare una rottura e quindi possibili infortuni.
6. Avvertenza - Non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.
 7. Avvertenza - Per ridurre al minimo il rischio di embolie gassose, non lasciare l'attacco UserGard collegato al sito di iniezione.
 8. Avvertenza - I medici devono essere consapevoli della possibilità che la guida resti intrappolata da un qualsiasi dispositivo impiantato nel sistema circolatorio (ovvero, filtri della vena cava, stent). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di cateterismo, per determinare l'eventuale presenza di impianti. Occorre prestare particolare attenzione alla lunghezza della guida 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.²
 9. Avvertenza - Non tagliare la guida per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida contro la smussatura dell'ago, per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare la guida.
 10. Avvertenza - Non applicare una forza eccessiva mentre si introduce la guida o il dilatatore per tessuti, poiché ciò potrebbe causare la perforazione del vaso con conseguente sanguinamento.
 11. Avvertenza - Il passaggio della guida nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra¹⁶ e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.
 12. Avvertenza - L'aspirazione eseguita con la guida in sito causa infiltrazione d'aria nella siringa Raulerson Arrow.
 13. Avvertenza - Non lasciare inserito il dilatatore per tessuti come se si trattasse di un catetere permanente, per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete dei vasi.
 14. Avvertenza - Sebbene l'incidenza di rotture della guida sia estremamente bassa, il medico deve essere consapevole del rischio di rottura qualora la guida venisse sottoposta a una forza eccessiva.
 15. Avvertenza - Non applicare una forza eccessiva durante la rimozione della guida o del catetere. Se non fosse possibile eseguire la rimozione agevolmente, si dovrà acquisire un'immagine diagnostica e richiedere un ulteriore consulto.
 16. 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.
 17. Avvertenza - Poiché il tratto di catetere residuo, fino al momento in cui non viene completamente sigillato, può rappresentare un punto di ingresso dell'aria, la medicazione occlusiva deve restare in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di permanenza del catetere.^{27,41,44,51}
 18. Avvertenza - Occorre prestare attenzione per ridurre al minimo il rischio di lesioni da tagliante. I medici devono rispettare le normative vigenti in materia di prevenzione e sicurezza del lavoro in presenza di agenti patogeni a trasmissione ematica. A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, nella cura di tutti i pazienti il personale sanitario deve abitualmente agire in ottemperanza alle precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei.
 19. 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. Alcool: Non usare 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.
 20. Precauzione - Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento del catetere contengono solventi, che possono intaccare il materiale del catetere. Prima di applicare la medicazione, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.
 21. Precauzione - Posizionare il paziente in lieve Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
 22. Precauzione - Non tentare di rimuovere gli aghi riposti nel contenitore di smaltimento SharpsAway II dotato di chiusura di sicurezza. Questi aghi sono bloccati permanentemente. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dal contenitore di smaltimento.
 23. Precauzione - Non riutilizzare gli aghi che sono stati riposti nel sistema di smaltimento degli aghi in materiale espanso SharpsAway, in quanto è possibile che le estremità siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.
 24. Precauzione - Il colore del sangue aspirato nella siringa Raulerson Arrow non sempre è un indicatore affidabile dell'accesso venoso.²⁴ Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.
 25. Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di perdite ematiche dal cappuccio della siringa Raulerson Arrow, non reinfondere il sangue con la guida in sito.
 26. Precauzione - Mantenere una salda presa sulla guida per l'intera durata dell'operazione.
 27. Precauzione - Una volta allargato il sito cutaneo di iniezione, ritrarre le bisturi nella posizione di sicurezza per ridurre al minimo il rischio di tagliare la guida.
 28. Precauzione - Collegare il morsetto e il fermo (dove forniti) al catetere soltanto dopo aver rimosso la guida.
 29. 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.
 30. Precauzione - L'esame visivo deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alle pareti della vena cava e la punta distale posizionata a un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza.
 31. Precauzione - Soltanto mediante acquisizione di immagini dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che la sua estremità non sia entrata nel cuore o che non giaccia parallela alla parete del vaso. Se la posizione del catetere è cambiata, acquisire immediatamente un'immagine per confermare la posizione della punta del catetere.

32. **Precauzione** - Per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere e di impedire il flusso al suo interno, non applicare punti metallici direttamente sul suo diametro esterno.
33. **Precauzione** - Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il catetere, non applicare il punto metallico sul corpo del catetere o sulle linee di prolunga se non nella posizione di ancoraggio indicata.
34. **Precauzione** - Applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.
35. **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.
36. **Precauzione** - L'uso di una siringa con capacità inferiore ai 10 mL per irrigare o liberare da coaguli un catetere occluso potrebbe causare una perdita intraluminale o la rottura del catetere.³²
37. **Precauzione** - È stata riferita l'esperienza di trombocitopenia indotta da eparina (HIT) in caso di utilizzo di soluzioni di irrigazione epariniche.
38. **Precauzione** - Per il prelievo di campioni ematici, occludere temporaneamente la/le ulteriore/i bocchetta/e attraverso cui vengono iniettate le soluzioni.
39. **Precauzione** - Prima di tentare di sostituire un catetere, togliere il morsetto e il fermo del catetere (dove forniti).
40. **Precauzione** - Per ridurre al minimo il rischio di tagliare il catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.
41. **Precauzione** - Per ridurre al minimo il rischio di rottura del catetere, non applicare una forza eccessiva durante la rimozione del catetere.
42. **Precauzione** - Eliminare opportunamente i rifiuti affilati e appuntiti in un apposito contenitore, in conformità alle normative vigenti in materia di prevenzione e sicurezza del lavoro in presenza di agenti patogeni a trasmissione ematica e/o rispettando le disposizioni dell'ente di appartenenza.

Procedura consigliata (con tecnica sterile)

1. **Precauzione** - Posizionare il paziente in lieve Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Preparare e coprire il sito di iniezione come necessario.
3. Eseguire un'incisione cutanea con l'ago del diametro desiderato (ago calibro 25 o 22 Ga.).
4. Dove fornito nel kit, usare l'apposito contenitore per lo smaltimento degli aghi (15-30 Ga.) SharpsAway II dotato di chiusura di sicurezza nel modo seguente.
 - Usando la tecnica a una mano, spingere gli aghi con decisione nei fori del contenitore di smaltimento (fare riferimento alla Fig. 2).
 - Una volta riposti nel contenitore di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.
 - Al termine della procedura, gettare l'intero contenitore in un apposito contenitore per lo smaltimento dei rifiuti affilati e appuntiti.

Precauzione - Non tentare di rimuovere gli aghi riposti nel contenitore di smaltimento SharpsAway II dotato di chiusura di sicurezza. Questi aghi sono bloccati

permanentemente. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dal contenitore di smaltimento.

Se fornito, è possibile utilizzare il sistema di smaltimento degli aghi in materiale espanso SharpsAway infilando gli aghi dopo l'uso. **Precauzione** - Non riutilizzare gli aghi che sono stati riposti nel sistema di smaltimento degli aghi in materiale espanso SharpsAway, in quanto è possibile che le estremità siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.

5. Preparare il catetere per l'inserimento, irrigando ciascun lume con normale soluzione fisiologica per confermarne la pervietà ed eseguire il priming. Collegare i cappucci di iniezione alle linee di prolunga appropriate. Lasciare la linea di prolunga distale senza cappuccio per permettere il passaggio della guida. **Avvertenza** - Non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.

Istruzioni per l'uso dell'attacco di iniezione senz'ago UserGard Arrow (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. 3).
 - 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.
6. Inserire in vena l'ago introduttore con la siringa Raulerson Arrow a esso collegata (dove fornita) e aspirare (se si usa un ago introduttore di grosso calibro, si può individuare previamente il vaso mediante un ago localizzatore da 22 Ga. con siringa). Rimuovere l'ago localizzatore.

Tecnica alternativa

In alternativa all'ago introduttore si può usare il metodo ago/catetere nella maniera standard. Quando si usa il metodo ago/catetere, la siringa Raulerson Arrow funziona come una siringa standard, ma non consente il passaggio della guida. 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 nella siringa Raulerson Arrow non sempre è un indicatore affidabile dell'accesso venoso.²⁴ **Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**

7. A causa del rischio potenziale di un inserimento involontario nell'arteria, occorre usare una delle seguenti tecniche per verificare l'accesso venoso. Inserire l'estremità smussa della sonda di trasduzione satura di fluido nella parte posteriore dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa 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. 4).

Tecnica alternativa

Qualora non si abbiano a disposizione apparecchiature di monitoraggio emodinamico per effettuare la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile 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.

8. Usando il dispositivo di avanzamento bipezzo Advancer Arrow, far avanzare la guida attraverso la siringa fino alla vena. **Avvertenza - L'aspirazione eseguita con la guida in sito causa infiltrazione d'aria nella siringa Raulerson Arrow. Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di perdite ematiche dal cappuccio della siringa Raulerson Arrow, non reinfondere il sangue con la guida 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 nel dispositivo di avanzamento Advancer Arrow (fare riferimento alle Fig. 5 e 6).

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

Inserimento della guida

- Posizionare la punta del dispositivo di avanzamento Advancer Arrow (con la "J" ritratta) nel foro sul retro dello stantuffo della siringa Raulerson Arrow (fare riferimento alla Fig. 7).
- Far avanzare la guida nella siringa Raulerson Arrow per circa 10 cm, finché non attraversi le valvole della siringa (fare riferimento alla Fig. 8).
- Alzare il pollice e allontanare il dispositivo di avanzamento Advancer Arrow di circa 4-8 cm dalla siringa Raulerson Arrow. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Advancer Arrow e, mantenendo una salda presa sulla guida, spingere il dispositivo nel cilindro della siringa per far avanzare ulteriormente la guida. Continuare finché la guida non raggiunga la profondità desiderata (fare riferimento alla Fig. 9).

Tecnica alternativa

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

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

9. Far avanzare la guida finché la tacca a tre strisce non raggiunga il retro dello stantuffo della siringa Raulerson Arrow. Per far avanzare la punta a "J" potrebbe essere necessario un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza - Non tagliare la guida per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare la guida.**
10. Mantenere la guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore e la siringa Raulerson Arrow (o il catetere). **Precauzione - Mantenere una salda presa sulla guida per l'intera durata dell'operazione.** Usare le tacche dei centimetri poste sulla guida per regolare la lunghezza permanente, a seconda della profondità a cui si desidera inserire il catetere permanente.
11. Allargare il sito cutaneo di iniezione tenendo il bordo tagliente del bisturi (se utilizzato) rivolto lontano dalla guida. **Precauzione - Una volta allargato il sito di iniezione, ritrarre il bisturi nella posizione di sicurezza (fare riferimento alla Fig. 10) per ridurre al minimo il rischio di tagliare la guida.** Usare un dilatatore per tessuti per allargare

il sito di iniezione come necessario. **Avvertenza - Non lasciare inserito il dilatatore per tessuti come se si trattasse di un catetere permanente, per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete dei vasi.**

12. Infilare la punta del catetere multilume sopra la guida. All'estremità del raccordo del catetere deve restare una lunghezza di guida tale da poterla afferrare saldamente. Afferrando il catetere vicino alla cute, farlo avanzare nella vena con un lieve movimento rotatorio. **Precauzione - Collegare il morsetto e il fermo (dove forniti) al catetere soltanto dopo aver rimosso la guida.**
13. Usando le tacche dei centimetri poste sul catetere come punti di riferimento per la collocazione, far avanzare il catetere sino alla definitiva posizione permanente. Il punto di riferimento per le tacche dei centimetri è la punta del catetere. La simbologia di marcatura è la seguente: (1) numerica: 5, 15, 25, ecc.; (2) strisce: ciascuna striscia rappresenta un tratto di 10 cm (una striscia indica un tratto di 10 cm, due strisce un tratto di 20 cm e così via); (3) ciascun punto rappresenta un tratto di 1 cm.
14. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere la guida. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato progettato per passare liberamente sulla guida. Qualora si incontrasse resistenza durante il tentativo di rimozione della guida in seguito all'inserimento del catetere, la guida potrebbe essere rimasta agganciata alla punta del catetere all'interno del vaso (fare riferimento alla Fig. 11).

In tale circostanza, tirando la guida può capitare di esercitare una forza eccessiva e provocarne la rottura. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di 2-3 cm rispetto alla guida e tentare quindi di estrarre la guida. Se si incontra nuovamente resistenza, estrarre contemporaneamente la guida e il catetere. **Avvertenza - Non applicare una forza eccessiva durante la rimozione della guida o del catetere. Se non fosse possibile eseguire la rimozione agevolmente, si dovrà acquisire un'immagine diagnostica e richiedere un ulteriore consulto.**

15. Una volta rimossa la guida, verificare che sia intatta.
16. Controllare il posizionamento all'interno del lume, collegando una siringa a ogni linea di prolunga e aspirando fino a stabilire un buon flusso di sangue venoso. Collegare tutte le linee di prolunga alla linea o alle linee appropriate, munite di blocco Luer, a seconda delle necessità. Le bocchette inutilizzate possono essere "bloccate" attraverso il cappuccio di iniezione, 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.**
17. Fissare temporaneamente il catetere e applicare una fasciatura.
18. Verificare la posizione della punta del catetere tramite acquisizione di immagini diagnostiche immediatamente dopo l'inserimento. **Precauzione - L'esame visivo deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alle pareti della vena cava e la punta distale posizionata a un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza.** Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, riposizionarla e ripetere la verifica.
19. Fissare il catetere al paziente utilizzando una cucitrice a punti metallici, suture oppure un dispositivo di ancoraggio StatLock (dove fornito). Come sito di sutura primario usare un attacco a giuntura triangolare provvisto di alette laterali. Nei kit che

li prevedono, il morsetto e il fermo del catetere possono essere impiegati come sito di sutura secondario, qualora fosse necessario. **Precauzione - Non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere, per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere o impedire il flusso al suo interno.** Medicare il sito di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero.

Istruzioni per l'uso della cucitrice a punti metallici (dove fornita)

- Posizionare il pollice e l'indice della mano dominante sulla superficie dentellata della cucitrice a punti metallici.
- Infilare il punto metallico nell'occhiello dell'attacco di sutura del catetere (fare riferimento alla Fig. 12).
- Sollevare la cute e posizionarla tra l'occhiello sull'attacco e l'apertura del punto metallico. **Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il catetere, non applicare il punto metallico sul corpo del catetere o sulle linee di prolunga se non nella posizione di ancoraggio indicata.**
- Stringere con fermezza la cucitrice per chiudere il punto metallico e fissare il catetere alla cute (fare riferimento alla Fig. 13).
- Ripetere la procedura negli altri occhielli di sutura, se pertinente. Smaltire la cucitrice al termine dell'intervento.

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

- Dopo aver estratto la guida e collegato o bloccato le linee pertinenti, allargare le alette del morsetto in gomma e collocarlo sul catetere in modo da assicurare che il catetere non sia umido, come richiesto per mantenere il corretto posizionamento della punta (fare riferimento alla Fig. 14).
 - Fissare con uno scatto il fermo rigido sul morsetto del catetere (fare riferimento alla Fig. 15).
 - Fissare il catetere al paziente, graffettando o suturando insieme il morsetto e il fermo del catetere alla cute e usando le alette laterali per ridurre al minimo il rischio che il catetere possa spostarsi (fare riferimento alla Fig. 16).
20. Verificare la posizione della punta del catetere tramite acquisizione di immagini diagnostiche immediatamente dopo l'inserimento. **Precauzione - L'esame visivo deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alle pareti della vena cava e la punta distale posizionata a un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza.** Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, riposizionarla e ripetere la verifica.
 21. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione - Applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
 22. Registrare nella cartella del paziente tutte le informazioni richieste dal protocollo ospedaliero, assicurandosi di includere la lunghezza del catetere permanente indicata dalla tacca dei centimetri riportata sul catetere nel punto in cui penetra nella pelle. È necessario ricontrollare frequentemente il paziente per assicurarsi che il catetere non si sia mosso.

Mantenimento della pervietà del catetere²⁵

1. La soluzione e la frequenza di irrigazione del catetere di accesso vascolare dovrebbero essere stabilite nel protocollo ospedaliero/clinico.
2. La pervietà del catetere si stabilisce e si mantiene irrigandolo a intermittenza, mediante l'uso di una siringa, con soluzione fisiologica eparinizzata o con cloruro di sodio allo 0,9% senza conservanti (USP); tramite gocciolamento continuo o un dispositivo a pressione positiva. La quantità di eparina eventualmente usata dipende dalla preferenza del medico, dal protocollo ospedaliero/clinico e dalla condizione del paziente. **Precauzione - È stata riferita l'esperienza di trombocitopenia indotta da eparina (HIT) in caso di utilizzo di soluzioni di irrigazione epariniche.**
3. Il volume di soluzione di irrigazione deve essere uguale al doppio del volume di priming dei lumi del catetere, PIU' il volume di eventuali dispositivi aggiuntivi.
4. Quando si utilizza un CVC per terapia a infusione intermittente, le occlusioni si prevencono con un'adeguata irrigazione (eparinizzazione) mediante una tecnica a pressione positiva.
 - Soluzione fisiologica • Farmaco somministrato • Soluzione fisiologica • Eparina (se utilizzata)

Il metodo di irrigazione SFSE aiuta a eliminare le occlusioni causate da soluzioni incompatibili.

Procedura per il cambio del catetere

1. Usare una tecnica sterile.
2. **Precauzione - Prima di tentare di sostituire un catetere, togliere il morsetto e il fermo del catetere (dove forniti).**
3. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia da catetere.

Procedura di rimozione del catetere

1. 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. Utilizzando l'estrattore di punti metallici, rimuovere i punti dal morsetto del catetere, se pertinente, e dal sito di sutura primario. Estrarre il catetere lentamente, mantenendolo parallelo alla cute. **Precauzione - Per ridurre al minimo il rischio di rottura del catetere, non applicare una forza eccessiva durante la rimozione del catetere.** Durante l'uscita del catetere dal sito di introduzione, applicare pressione con una medicazione impermeabile all'aria, quale ad esempio una garza ricoperta di VASELINE. **Avvertenza - Poiché il tratto di catetere residuo, fino al momento in cui non viene completamente sigillato, può rappresentare un punto di ingresso dell'aria, la medicazione occlusiva deve restare in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di permanenza del catetere.^{27,41,44,51}**
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 richiedere ulteriori informazioni, rivolgersi alla Arrow International, Inc.



Wielokanałowy cewnik przeciwbakteryjny do żył centralnych ARROWgārd Blue PLUS

Kwestie bezpieczeństwa i efektywności:

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

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

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

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

Tamponada serca:

Jak wykazało wielu autorów, umieszczanie cewników mocowanych na stałe w prawym przedsionku jest niebezpieczną praktyką,^{5,6,7,12,16,35,44} która może prowadzić do przekucia serca i tamponady.^{5,6,7,12,35,44} Choć tamponada serca w wyniku wysięku osierdziowego jest rzadka, towarzyszy jej wysoki współczynnik śmiertelności.⁴⁷ Lekarze umieszczający cewniki w żyłach centralnych muszą zdawać sobie sprawę z potencjalnie śmiertelnych powikłań posunięcia cewnika zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta.

Zadna droga dostępu ani typ cewnika nie jest wolny od tych potencjalnie śmiertelnych powikłań.⁴⁴ Rzeczywiste położenie końcówki cewnika mocowanego na stałe powinno być potwierdzone obrazowaniem wykonanym po wprowadzeniu.^{5,6,14,35,44,50} Cewniki do cewnikowania żył centralnych należy umieszczać w żyłę głównej górnej^{5,6,7,14,15,33,53} nad jej połączeniem z prawym przedsionkiem i równoległe do ściany naczynia,^{24,53} a dystalna końcówka cewnika powinna się znajdować powyżej żyły nieparzystej albo ostrogi tchawicy, zależnie od tego, co można lepiej zobrazować.

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

Wprowadzenie:

Zakażenie jest najczęstszym powikłaniem związanym z urządzeniami wewnątrznaczyniowymi. Amerykański National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) gromadzi dane z 300 uczestniczących szpitali na temat zakażeń krwiobiegu związanych z przewodami u pacjentów dorosłych i pediatrycznych przebywających na oddziałach intensywnej opieki. Raport ten służy jako platforma odniesienia dla innych szpitali. Około 90% zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem jest skutkiem stosowania cewników do żył centralnych. Śmiertelność spowodowana zakażeniami krwiobiegu związanymi z cewnikiem zgłoszono jako 4% do 20% przy dłuższym pobycie w szpitalu (średnio 7 dni) i przyczyniła się do wzrostu kosztów hospitalizacji.

Uzasadnienie stosowania cewników

przeciwbakteryjnych:

Patogeneza zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem:

Zakażenia cewników naczyniowych powstają z wielu powodów, lecz ich początkiem jest kolonizacja cewnika przez mikroorganizmy wnikające jedną z dwóch dróg, lub oboma: 1) kolonizacja po zewnętrznej stronie cewnika lub 2) kolonizacja po wewnętrznej stronie cewnika.⁴⁹ Kolonizacja po zewnętrznej stronie cewnika może być skutkiem mikroorganizmów skórnych, współistniejących zakażeń lub hematogennego posiewu cewnika z odległego miejsca.⁴⁸ Kolonizacja po wewnętrznej stronie cewnika może być skutkiem wprowadzenia mikroorganizmów przez złączkę cewnika lub zanieczyszczenia płynu do infuzji.⁴⁹

Opis produktu:

Cewnik przeciwbakteryjny ARROWgārd Blue PLUS jest cewnikiem do żył centralnych z zewnętrzną powłoką zawierającą środki przeciwbakteryjne w postaci chlorheksydyny i sulfadiazyny srebra na korpusie cewnika i czubku złączki łączącej oraz impregnacji światła wewnętrznego za pomocą chlorheksydyny jako środka przeciwbakteryjnego na cewniku, przewodach przedłużających złączki łączącej oraz złączkach przewodów przedłużających. Wielokanałowy cewnik do żył centralnych może posiadać od dwóch do czterech całkowicie odrębnych kanałów. Cewnik posiada miękką końcówkę, która jest bardziej giętka niż pozostała część korpusu cewnika. Kanały cewnika są podłączone do osobnych przewodów przedłużających kodowanych kolorami, zakończonych standardowymi złączkami Luer-Lock. Znaczniki centymetrowe, którym punktem początkowym jest końcówka, są umieszczone wzdłuż korpusu założonego na stałe cewnika aby ułatwić właściwe umieszczenie. Dla cewnika o długości 20 cm średnia łączna ilość chlorheksydyny, srebra i sulfadiazyny nałożonych na cały cewnik wynosi odpowiednio 9,3 mg, 0,63 mg i 1,50 mg. Cewnik przeciwbakteryjny ARROWgārd Blue PLUS wykazał skuteczność przeciwko *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, i *Staphylococcus epidermidis*.

Przeznaczenie:

Wielokanałowy cewnik ARROWgārd Blue PLUS umożliwia dostęp żylny do krążenia centralnego poprzez żyłę udową, szyjną lub podobojczykową. Przeznaczeniem technologii ARROWgārd jest zapewnienie ochrony przeciwko zakażeniom krwiobiegu związanym z cewnikiem. Cewnik nie jest przeznaczony do leczenia istniejących infekcji, ani też do długotrwałego stosowania (> 30 dni). Nie badano skuteczności klinicznej cewnika ARROWgārd Blue PLUS w zapobieganiu zakażeniom krwiobiegu związanym z cewnikiem w porównaniu z oryginalnym cewnikiem ARROWgārd Blue.

Wskazania:

Cewnik przeciwbakteryjny ARROWgārd Blue PLUS jest wskazany do zapewniania krótkoterminowego (< 30 dni) dostępu do żył centralnych w leczeniu chorób lub schorzeń wymagających dostępu do żył centralnych. Niektóre z takich sytuacji to:

1. wielokrotne wlewy płynów, leków lub chemioterapia
2. wlewy płynów hipertonicznych, hiperosmolarnych lub o rozbieżnych wartościach pH
3. częste pobieranie próbek krwi lub wlewy krwi/składników krwi
4. wlew niekompatybilnych leków

5. monitorowanie ciśnienia w żyłach centralnych
6. brak nadających się do użycia miejsc dostępu obwodowego do podłączenia wlewu dożylnego
7. zastąpienie kilku miejsc dostępu obwodowego do wlewów dożylnych

Cewnik nie jest przeznaczony do leczenia istniejących infekcji, albo zamiast cewnika tunelizowanego u pacjentów wymagających długotrwałego leczenia. Wyniki jednego badania klinicznego wskazywały na to, że właściwości przeciwbakteryjne tego cewnika mogą nie być skuteczne, jeśli jest on używany do podawania całkowitego żywienia pozajelitowego.¹¹

Nie ma żadnych konkretnych wytycznych co do maksymalnego okresu umieszczenia cewnika lub jego wymiany.^{10,13} Cewniki powinny pozostawać umieszczone na stałe lub należy je wymieniać zgodnie z protokołem szpitala.

Przeciwwskazania:

Przeciwwskazaniem do stosowania przeciwbakteryjnego cewnika ARROWgärd Blue PLUS jest stwierdzona nadwrażliwość na chlorheksydynę, sulfadiazyny srebra i/lub sulfonamidy.

Szczególne populacje pacjentów:

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących stosowania tego produktu u kobiet ciężarnych, dzieci lub noworodków ani u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, z rumieniem wielopostaciowym, z zespołem Stevensa-Johnsona¹⁸ i niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej. Należy rozważyć korzyści ze stosowania tego cewnika względem wszelkich możliwości ryzyka.

Potencjalna nadwrażliwość:

Reakcje nadwrażliwości przy stosowaniu cewników przeciwbakteryjnych są problemem, gdyż mogą być poważnie i nawet zagrażać życiu. Z literatury przedmiotu wynika, że u osób pochodzenia japońskiego częściej występują przypadki reakcji nadwrażliwości po miejscowym zastosowaniu chlorheksydyny.^{20,22,30,31,40,51,55} Udokumentowana częstość występowania reakcji nadwrażliwości wynosi <0,001%.

Dodatkowe informacje można znaleźć w rozdziale Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Oceny kliniczne:

Badanie kliniczne - Francja

Randomizowane, prospektywne, wielośrodkowe, podwójnie ślepe badanie kliniczne obejmujące 397 pacjentów, przeprowadzone w 14 oddziałach intensywnej opieki szpitali uniwersyteckich we Francji od czerwca 1998 r. do stycznia 2002 r., z zastosowaniem cewników przeciwbakteryjnych ARROWgärd Blue PLUS wykazało, że stosowanie tych cewników wiązało się z silną tendencją do zmniejszenia ilości zakażeń cewników do żył centralnych [występowanie kolonizacji w 3,7% przypadków, zamiast 13,1% (3,6 zamiast 11 na 1000 dni założenia cewnika, p=0,01)] oraz zakażeń związanych z cewnikami do żył centralnych (zakażeń krwiobiegu) w 4 przypadkach zamiast 11 (2 zamiast 5,2 na 1000 dni założenia cewnika, p=0,10).⁸

Badanie kliniczne - Niemcy

Randomizowane, prospektywne, podwójnie ślepe, kontrolowane badanie kliniczne obejmujące 184 pacjentów, przeprowadzone w szpitalu uniwersyteckim w Heidelbergu (Heidelberg, Niemcy) od stycznia 2000 r. do września 2001 r. z zastosowaniem cewników przeciwbakteryjnych ARROWgärd Blue PLUS wykazało, że cewniki te były skuteczne w redukcji liczby przypadków znacznej kolonizacji bakteryjnej na obu końcówkach odcinka podskórnego (26%) w porównaniu z cewnikami z grupy kontrolnej (49%).⁴² Występowanie kolonizacji cewnika było również znacznie zredukowane (12% w powlekanych zamiast 33% w niepowlekanych).⁴² Liczba zdarzeń związanych z krwiobiegami u pacjentów z cewnikiem powlekanym chlorheksydyną i

sulfadiazyną srebra (CHSS) była niższa niż u pacjentów z cewnikiem z grupy kontrolnej (3 zdarzenia zamiast 7, p=0,21).⁴²

Badanie kliniczne - Stany Zjednoczone

Randomizowane, prospektywne, wielośrodkowe, podwójnie ślepe badanie kliniczne obejmujące 780 pacjentów, przeprowadzone w 9 szpitalach uniwersyteckich w Stanach Zjednoczonych od lipca 1998 r. do czerwca 2001 r., z użyciem cewników przeciwbakteryjnych ARROWgärd Blue PLUS wykazało, że w przypadku tych cewników prawdopodobieństwo kolonizacji bakteryjnej w chwili usunięcia było mniejsze (13,3 zamiast 24,1 skolonizowanych cewników na 1000 dni założenia cewnika, p<0,01).⁴⁶ Częstość występowania zakażeń krwiobiegu definitywnie związanych z cewnikiem wynosiła 1,24 na 1000 dni założenia cewnika (CI, 0,26 zamiast 3,26 na 1000 dni założenia cewnika) dla grupy kontrolnej zamiast 0,42 na 1000 dni założenia cewnika (CI, 0,01 zamiast 2,34 na 1000 dni założenia cewnika) dla cewników ARROWgärd Blue PLUS (p=0,06).

Nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z cewnikami ARROWgärd Blue PLUS w żadnym z badań klinicznych.

Badania interakcji leków:

Cewnik przeciwbakteryjny ARROWgärd Blue PLUS nie wykazał żadnej utraty skuteczności ani interakcji powłoki światła wewnętrznego chlorheksydyną w wyniku wlewów 82 różnych leków pozajelitowych testowanych pod kątem kompatybilności.⁶⁰

Ostrzeżenia i środki ostrożności:*

1. **Ostrzeżenie: Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego obrażenia i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć.**
2. **Ostrzeżenie: Jeżeli po umieszczeniu cewnika wystąpią niepożądane reakcje, należy natychmiast wyjąć cewnik. Związki zawierające chlorheksydynę stosowane są jako miejscowe środki dezynfekujące od połowy lat 70-tych. Chlorheksydyna, skuteczny środek antybakteryjny, stosowany jest w wielu kremach antyseptycznych do skóry, płukankach do ust i środkach dezynfekcyjnych stosowanych do przygotowania skóry do zabiegów chirurgicznych.**
3. **Ostrzeżenie: Cewnika nie należy umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca. Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalna końcówka cewnika znajdowała się w żyłę głównej górnej powyżej połączenia żyły głównej górnej i prawego przedsionka i była umieszczona równoległe do ściany naczyń. Przy dostępie z żyły udowej cewnik należy wprowadzać w naczynie w taki sposób, aby końcówka cewnika była umieszczona równoległe do ściany naczyń i nie weszła do prawego przedsionka.**
4. **Ostrzeżenie: Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwych powikłań związanych z cewnikami żył centralnych, do których należą m.in.: tamponada serca wywołana przekłuciem ściany naczyń, przedsionka lub komory, obrażenia opłucnej i śródpiersia, zator powietrzny, zator cewnika, okluzja cewnika, pokaleczenie przewodu piersiowego, bakteriemia, posocznica, zakrzepica, niezamierzone przekłucie tętnicy, uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok i zaburzenia rytmu serca.**
5. **Ostrzeżenie: Do iniekcji pod wysokim ciśnieniem należy stosować wyłącznie cewniki przeznaczone do takich zastosowań. Używanie cewników nie przeznaczonych do zastosowań pod wysokim ciśnieniem może spowodować skrzyżowanie kanałów cewnika lub rozerwanie go, z możliwością urazów.**
6. **Ostrzeżenie: Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.**

7. Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, nie należy pozostawiać złączki UserGard podłączonej do miejsca wkłucia.
8. Ostrzeżenie: Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia przewodnika sprężynowego w każdym urządzeniu wszczepionym w układ krążenia (tzn. w filtrach żyły głównej lub stentach). Przed cewnikowaniem należy zbadać historię chorób pacjenta pod kątem obecności wszczepów. Należy uważnie kontrolować długość wprowadzonego druczka prowadzącego. Jeśli pacjent ma implant w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu przewodnika sprężynowego.²
9. Ostrzeżenie: Przewodnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmienić jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia przewodnika sprężynowego, nie należy przy wycofywaniu przewodnika sprężynowego opierać go o skos igły.
10. Ostrzeżenie: Przy wprowadzaniu przewodnika sprężynowego lub rozszerzacza tkanek, nie należy używać nadmiernej siły, bo może to prowadzić do przebiccia naczyń i krwawienia.
11. Ostrzeżenie: Wejście przewodnika sprężynowego do prawego serca może wywołać arytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa¹⁶ i przekucie ściany naczyń przedsiönka lub komory.
12. Ostrzeżenie: Aspiracja przy wprowadzonym przewodniku sprężynowym spowoduje wprowadzenie powietrza do strzykawką Arrow Raulerson.
13. Ostrzeżenie: Nie pozostawiać rozszerzacza tkanek w naczyniu jako cewnika wprowadzonego na stałe, by zmniejszyć ryzyko możliwej perforacji ściany naczyń.
14. Ostrzeżenie: Mimo, że awaria przewodnika sprężynowego zdarza się niezwykle rzadko, lekarz powinien wiedzieć, że przewodnik sprężynowy może ulec złamaniu w przypadku wywarcia na niego nadmiernej siły.
15. Ostrzeżenie: Nie wolno stosować nadmiernej siły przy usuwaniu przewodnika sprężynowego ani cewnika. Jeżeli wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację i skonsultować się ze specjalistą.
16. Ostrzeżenie: Lekarz musi zdawać sobie sprawę z możliwości zatoru powietrznego w związku z pozostawieniem w miejscach wkłucia do żył centralnych otwartych igieł lub cewników, lub w wyniku nieumyślnych rozłączeń. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno zacisnięte połączenia typu Luer-Lock. Należy stosować się do protokołu szpitala aby zapobiec powstaniu zatorów powietrznych podczas wszelkiej pielęgnacji cewnika.
17. Ostrzeżenie: Ponieważ ślad po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunek okluzyjny powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24-72 godzin, w zależności od tego, jak długo cewnik był w ciele pacjenta.^{27,41,44,51}
18. Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność, aby zminimalizować ryzyko urazu ostrym przedmiotem. Klinicyści muszą przestrzegać zaleceń OSHA (USA) lub innych norm rządowych dotyczących patogenów przenoszonych drogą krwi. W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności) lub innymi patogenami przenoszonymi z krwią, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować obowiązujące uniwersalne środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi.
19. Przestroga: Alkohol i aceton mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Należy sprawdzić skład środków rozpylanych do przygotowywania pola operacyjnego oraz środków do nasączenia wacików pod kątem zawartości acetonu i alkoholu. Aceton: Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika. Alkohol: Nie wolno używać alkoholu do namaczania powierzchni cewnika ani do przywracania drożności cewnika. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy zawsze poczekać, aż alkohol całkiem wyschnie.
20. Przestroga: Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Przed nałożeniem opatrunku należy się upewnić, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
21. Przestroga: Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy dojsciu udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
22. Przestroga: Nie należy podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w blokującym pojemniku SharpsAway II na zużyte igły. Igły te są unieruchomione w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemniczka na zużyte igły z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.
23. Przestroga: Nie używać powtórnie igieł umieszczonych w piankowym systemie SharpsAway ponieważ do końcówki igły mogą przykleić się cząstki stałe.
24. Przestroga: Kolor krwi zaaspirowanej do strzykawką Arrow Raulerson nie zawsze jest miarodajnym wskaźnikiem dostępu żylnego.²⁴ Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika prowadzącego.
25. Przestroga: Aby zapobiec wyciekowi krwi z nasadki strzykawką Arrow Raulerson, nie wolno dokonywać wlewu krwi, gdy przewodnik sprężynowy jest na miejscu.
26. Przestroga: Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy.
27. Przestroga: Po powiększeniu miejsca wkłucia żylnego należy wycofać skalpel do bezpiecznego położenia aby zminimalizować ryzyko przecięcia przewodnika sprężynowego.
28. Przestroga: Nie wolno mocować zacisku i elementu do mocowania cewnika (jeśli wchodzi w skład zestawu), zanim nie zostanie usunięty przewodnik sprężynowy.
29. Przestroga: Aby zapobiec uszkodzeniu przedłużaczy nadmiernym ciśnieniem, przed wlewem należy otworzyć każdy zacisk danego światła.
30. Przestroga: Badanie obrazowe musi wykazać, że cewnik znajduje się po prawej stronie śródpiersia w żyłę główną górną, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalna końcówka ma być umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tchawicy, zależnie od tego, co jest lepiej zobrazowane.
31. Przestroga: Jedynie obrazowe uwidocznienie umieszczenia cewnika może potwierdzić, że końcówka cewnika nie została wprowadzona do serca bądź też nie przestała być równoległa do ściany naczyń. Jeśli położenie cewnika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać obrazowanie aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.
32. Przestroga: Nie należy zakładać zszywek bezpośrednio na zewnętrzną średnicę cewnika, aby zminimalizować ryzyko jego nacięcia, uszkodzenia lub zahamowania przepływu przez cewnik.
33. Przestroga: Nie wolno umieszczać zszywek nad korpusem cewnika ani przewodami przedłużającymi –

poza wskazanym punktem mocowania – aby uniknąć uszkodzenia cewnika.

34. **Przeostrog:** Miejsce wprowadzenia należy starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunek z zachowaniem zasad aseptyki.
35. **Przeostrog:** Cewniki założone na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia cewnika i stanu złącza Luer-Lock. Należy użyć oznaczeń centymetrowych, aby ustalić, czy cewnik się nie przemieścił.
36. **Przeostrog:** Zastosowanie strzykawki mniejszej niż 10 ml do przepłukiwania zatkanego cewnika lub usuwania z niego skrzepu może spowodować przeciek wewnątrz światła cewnika lub rozzerwanie go.³²
37. **Przeostrog:** Opisano powstawanie malopłytkowości poheparynowej związanej ze stosowaniem heparynizowanych roztworów do płukania.
38. **Przeostrog:** Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
39. **Przeostrog:** Przed próbą wymiany cewnika należy zdjąć zacisk i element mocujący cewnika (jeśli był w zestawie).
40. **Przeostrog:** Aby zminimalizować ryzyko przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie wolno używać nożyczek.
41. **Przeostrog:** Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia cewnika, nie należy stosować nadmiernej siły podczas usuwania cewnika.
42. **Przeostrog:** Należy prawidłowo pozbywać się ostrych narzędzi używając pojemników na ostre przedmioty zgodnie z normami ustanowionymi przez OSHA (Amerykańską Administrację ds. Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy) lub z innymi rządowymi normami dotyczącymi patogenów przenoszonych z krwią i/lubUPERISAMI danej placówki.

Sugerowany przebieg zabiegu: Stosować zasady aseptyki.

1. **Przeostrog:** Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy dojściu udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
2. Przygotować i obłożyć odpowiednio miejsce wkłucia.
3. Wykonać bąbel na skórze odpowiednią igłą (rozmiar 25 G lub 22 G).
4. W niektórych zestawach znajduje się blokujący pojemniczek SharpsAway II na zużyte igły, używany do pozbywania się igieł (o rozmiarach od 15 G do 30 G).
 - Jedną ręką silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na zużyte igły (patrz rys. 2).
 - Umieszczone w pojemniczku igły zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.
 - Po zakończeniu zabiegu, wyrzucić cały pojemniczek do zatwierdzonego pojemnika na ostre narzędzia.

Przeostrog: Nie należy podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w blokującym pojemniczku SharpsAway II na zużyte igły. Igły te są unieruchomione w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemniczka na zużyte igły z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.

Jeśli w zestawie znajduje się piankowy system SharpsAway, zużyte igły można wkłuwać w piankę. **Przeostrog:** Nie używać powtórnie igieł umieszczonych w systemie pianki

SharpsAway ponieważ do końcówki igły mogą przykleić się cząstki stałe.

5. Przygotować cewnik do wprowadzenia, przepłukując każdy z kanałów solą fizjologiczną, aby je udrożnić, po czym wstępnie napęlić kanały. Założyć nasadki iniekcyjne na odpowiednie przewody przedłużające. Pozostawić dystalny przewód przedłużający bez nasadki, aby umożliwić przeprowadzenie przewodnika sprężynowego. **Ostrzeżenie:** Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.
- #### Instrukcja obsługi bezigłowej złączki iniekcyjnej Arrow UserGard (jeśli jest w zestawie):
- Podłączyć koniec złączki UserGard, na którym znajduje się złącze Luer, do strzykawki.
 - Przygotować miejsce wkłucia alkoholem lub odpowiednim środkiem antyseptycznym, zgodnie z typową procedurą szpitala.
 - Zdjąć czerwoną nasadkę przeciwpływową z UserGard.
 - Przycisnąć złączkę UserGard do miejsca wkłucia i obrócić, aby unieruchomić na sztyfcie (patrz rys. 3).
 - Wstrzyknąć lub pobrać płyn zgodnie z potrzebą.
 - Odłączyć złączkę UserGard od miejsca wkłucia i wyrzucić ją. **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, nie należy pozostawiać złączki UserGard podłączonej do miejsca iniekcji. Tylko do jednorazowego użytku.
6. Wkłuć się do żyły igłą wprowadzającą z podłączoną strzykawką Arrow Raulerson, jeśli jest w zestawie, i zaaspirować (jeżeli zastosowana jest większa igła wprowadzająca, naczynie można odnaleźć wcześniej specjalną igłą rozmiaru 22 G ze strzykawką). Usunąć igłę do identyfikacji żyły.

Technika alternatywna:

Zamiast igły wprowadzającej można użyć w typowy sposób zespołu cewnika/igły. W przypadku stosowania cewnika/igły strzykawka Arrow Raulerson będzie działać jak zwykła strzykawka, lecz nie będzie można przez nią przeprowadzić przewodnika sprężynowego. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żyłnej, przycumować strzykawkę do cewnika i zaaspirować do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi żyłnej. **Przeostrog:** Kolor krwi aspirowanej do strzykawki Arrow Raulerson nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żyłnego.⁴⁴ Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającej.

7. Ponieważ istnieje niebezpieczeństwo przypadkowego umieszczenia w tętnicy, w celu potwierdzenia uzyskania dostępu żyłnego należy posłużyć się jedną z następujących technik. Wprowadzić zgłębnik przetwornika o tepej końcówce, który został uprzednio napełniony płynem, w tył tłoka strzykawki i poprzez zastawki strzykawki Arrow Raulerson. Potwierdź umieszczenie w żyłę centralnej obserwując wykres ze skalibrowanego przetwornika ciśnienia. Usunąć zgłębnik przetwornika (patrz rys. 4).

Technika alternatywna:

Jeżeli nie jest dostępny sprzęt do monitorowania hemodynamicznego umożliwiający przetwarzanie przebiegu wykresu żyły centralnej, zbadać przepływ pulsacyjny, otwierając zastawki strzykawki zgłębnikiem przetwornika, albo odłączając strzykawkę od igły. Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

8. Wsuń przewodnik sprężynowy przez strzykawkę do żyły przy użyciu dwuczęściowego przyrządu Arrow Advancer. **Ostrzeżenie:** Aspiracja przy wprowadzonym przewodniku sprężynowym spowoduje wprowadzenie powietrza do strzykawki Arrow Raulerson. **Przeostrog:** Aby zminimalizować ryzyko wycieku krwi z nasadki strzykawki Arrow Raulerson, nie należy wykonywać wlewu krwi, gdy przewodnik sprężynowy jest na miejscu.

Instrukcja użycia dwuczściowego

przyrządu Arrow Advancer:

- Wyprostować końcówkę „J”, cofając za pomocą kciuka prowadnik sprężynowy w przyrząd Arrow Advancer (patrz rysunki 5, 6).

Gdy końcówka jest wyprostowana, prowadnik sprężynowy jest gotowy do wprowadzenia. Oznaczenia centymetrowe na prowadniku sprężynowym liczone są od końcówki w kształcie litery „J”. Jeden pasek oznacza odległość 10 cm, dwa – 20 cm, a trzy paski – 30 cm.

Wprowadzanie prowadnika sprężynowego:

- Umieścić końcówkę urządzenia Arrow Advancer – z cofniętą końcówką „J” – w otworze znajdującym się z tyłu tłoka strzykawki Arrow Raulerson (patrz rys. 7).
- Wprowadzić prowadnik sprężynowy do strzykawki Arrow Raulerson na ok. 10 cm, aż przejdzie przez zastawki strzykawki (patrz rys. 8).
- Umieścić kciuk i przeciągnąć przyrząd Arrow Advancer na odległość około 4 - 8 cm od strzykawki Arrow Raulerson. Opuścić kciuk, kładąc go na przyrządzie Arrow Advancer i przytrzymując mocno prowadnik sprężynowy wepchnąć zespół do cylindra strzykawki, aby wsunąć dalej prowadnik sprężynowy. Kontynuować tę czynność do osiągnięcia przez prowadnik sprężynowy żądanej głębokości (patrz rys. 9).

Technika alternatywna:

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

Oddzielić końcówkę Arrow Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiego urządzenia Arrow Advancer. Jeżeli jest stosowana część prowadnika sprężynowego w kształcie litery „J”, należy go przygotować do wprowadzenia nasuwając plastikową rurkę na końcówkę „J”, aby ją wyprostować. Następnie w rutynowy sposób wprowadzić prowadnik sprężynowy na żądaną głębokość.

- Wprowadzać prowadnik sprężynowy do chwili, gdy znacznik w postaci potrójnej opaski dotrze do tylnej części tłoka strzykawki Arrow Raulerson. Przesuwanie do przodu końcówki „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie: Prowadnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmienić jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odciążenia lub uszkodzenia prowadnika sprężynowego, nie należy przy wycofywaniu prowadnika sprężynowego opierać go o skos igły.**
- Przytrzymać prowadnik sprężynowy w miejscu i usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik). **Przeostoga: Należy cały czas mocno trzymać prowadnik sprężynowy. Użyć oznaczeń centymetrowych na prowadniku sprężynowym, aby wprowadzić zakładany na stałe odcinek cewnika na żądaną głębokość umieszczenia cewnika.**
- Poszerzyć miejsce nakłucia skóry ostrzem skalpela, jeśli jest w zestawie, odwróconym od prowadnika sprężynowego. **Przeostoga: Po powiększeniu nakłucia skóry, wycofać skalpel do bezpiecznego położenia (patrz rys. 10) aby zminimalizować ryzyko przecięcia prowadnika sprężynowego. Za pomocą rozszerzacza tkanek poszerzyć miejsce wprowadzenia według potrzeby. Ostrzeżenie: Nie pozostawiać rozszerzacza tkanek w naczyniu jako cewnika wprowadzonego na stałe, by zmniejszyć ryzyko możliwej perforacji ściany naczynia.**
- Wsunąć końcówkę cewnika wielokanalowego po prowadniku sprężynowym. Przy końcu cewnika zaopatrzonym w złączkę musi pozostać odkryty wystarczający odcinek prowadnika sprężynowego, aby można było go pewnie uchwycić. Uchwyciwszy niedaleko skóry, wsuwaj cewnik lekkim ruchem obrotowym w żyłę. **Przeostoga: Nie wolno mocować zacisku i elementu do mocowania cewnika (jeśli wchodzi w skład zestawu), zanim nie zostanie usunięty prowadnik sprężynowy.**
- Posunąć cewnik w końcowe położenie do zamocowania na stałe; oznaczenia centymetrowe stanowią tu punkt odniesienia. Wszystkie oznaczenia centymetrowe liczone są od końcówki cewnika. Zastosowano następujące oznaczenia: (1) liczbowe: 5, 15, 25, itd.; (2) paski: każdy pasek oznacza odstęp 10 cm; jeden pasek = 10 cm, dwa paski = 20 cm, itd.; (3) każda kropka oznacza odstęp 1 cm.
- Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i wyciągnąć prowadnik sprężynowy. Konstrukcja cewnika Arrow wchodzącego w skład tego wyrobu umożliwia jego swobodne przesuwanie po prowadniku sprężynowym. Napotkanie oporu podczas próby wyjęcia prowadnika sprężynowego po umieszczeniu cewnika oznaczać może, że prowadnik sprężynowy zapętlił się wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz rys. 11).
W takiej sytuacji ciągnięcie prowadnika sprężynowego może spowodować działanie na niego nadmiernych sił i pęknięcie go. W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do prowadnika sprężynowego i spróbować usunąć prowadnik sprężynowy. W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyciągnąć prowadnik sprężynowy z cewnikiem. **Ostrzeżenie: Mimo, że awaria prowadnika sprężynowego zdarza się niezwykle rzadko, lekarz powinien wiedzieć, że prowadnik sprężynowy może ulec złamaniu w przypadku wywarcia na niego nadmiernej siły.**
- Po wyjęciu prowadnika sprężynowego należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.
- Sprawdź położenie światła przymocowując strzykawkę do każdego przedłużacza i aspirując do czasu pojawienia się swobodnego wypływu krwi żyłnej. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich przewodów Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć nasadkami iniekcijnymi według standardowego protokołu szpitala. Zaciski suwakowe na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i nasadek iniekcyjnych. **Przeostoga: Aby zapobiec uszkodzeniu przedłużacza nadmiernym ciśnieniem, przed wlewem należy otworzyć każdy zacisk danego światła.**
- Przymocować cewnik i założyć tymczasowy opatrunek.
- Sprawdzić położenie końcówki cewnika za pomocą obrazowania natychmiast po umieszczeniu. **Przeostoga: Badanie obrazowe musi wykazać, że cewnik znajduje się po prawej stronie śródpiersia w żyłę głównej górnej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalna końcówka ma być umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tchawicy, zależnie od tego, co jest lepiej zobrazowane. Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczony niewłaściwie, należy zmienić położenie i ponownie je potwierdzić.**
- Przymocować cewnik do ciała pacjenta za pomocą zszywacza, szwów lub przyrządu kotwiczącego StatLock (jeśli jest w zestawie). Podstawowym miejscem na założenie szwów powinna być trójkątna złączka łącznika ze skrzydełkami bocznymi. Jeżeli zestaw zawiera zacisk i element do mocowania cewnika, trzeba je wykorzystać w razie potrzeby jako dodatkowe miejsca założenia szwów. **Przeostoga: Nie należy zakładać zszywek bezpośrednio na zewnętrznej średnicy cewnika, aby zminimalizować ryzyko jego nacięcia, uszkodzenia lub zahamowania przepływu przez cewnik. Założyć opatrunek na miejsce wkłucia zgodnie z protokołem szpitalnym.**

Zszywacz (jeśli jest w zestawie)

Instrukcja użytkowania:

- Umieścić kciuk i palec wskazujący dominującej ręki na powierzchni wklęsłej zszywacza.
- Przełożyć końcówkę zszywacza przez ucho złączki do szwów cewnika (patrz rys. 12).

- Ściągnij skórę wytwarzając fałdę i umieść ucho podstawy pomiędzy otworami zszywacza. **Przeostroga: Nie należy umieszczać zszywki nad korpusem cewnika ani przewodami przedłużającymi – poza wskazanym punktem mocowania – aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia cewnika.**
 - Mocno ścisnąć razem uchwyty przyrządu kotwiczącego, aby zamknąć zszywkę i przymocować cewnik do skóry (patrz rys. 13).
 - W razie potrzeby zamocuj zszywki w innych uchach na szwy. Po zakończeniu zabiegu usuń kotew.
- Zacisk i element mocujący cewnika (jeśli jest w zestawie)**
Instrukcja użytkownika:
- Po usunięciu przewodnika sprężynowego i podłączeniu lub zablokowaniu koniecznych przewodów, rozłóż skrzydełka gumowego zacisku i umieść je na cewniku upewniając się, że cewnik nie jest wilgotny, zgodnie z potrzebą, aby utrzymać właściwe położenie końcówki (patrz rys. 14).
 - Nasunąć sztywny element mocujący na zacisk cewnika (patrz rys. 15).
 - Przymocować cewnik do pacjenta mocując razem zacisk i element mocujący cewnika zszywkami lub szwem do skóry, używając skrzydełek bocznych, aby zminimalizować ryzyko migracji cewnika (patrz rys. 16).
20. Sprawdzić położenie końcówki cewnika za pomocą obrazowania natychmiast po umieszczeniu. **Przeostroga: Badanie obrazowe musi wykazać, że cewnik znajduje się po prawej stronie śródpiersia w żyłę główną górną, przy czym dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a jego dystalna końcówka umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tehawicy, zależnie od tego, co można lepiej zobrazować.** Jeśli końcówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić jego położenie, ponownie umocować i ponownie potwierdzić położenie.
21. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Przeostroga: Miejsce wprowadzenia należy starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunek z zachowaniem zasad aseptyki.**
22. Odnotać w karcie pacjenta wszelkie informacje wymagane zgodnie z protokołem szpitala, pamiętając o uwzględnieniu założonej długości cewnika na podstawie znaczników centymetrowych na cewniku w miejscu wprowadzenia pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie, aby się upewnić, że cewnik się nie przesunął.

Utrzymywanie drożności cewnika:²⁵

1. Roztwór do płukania cewnika do dostępu żylnego i częstość płukania powinny być ustalone w protokołach postępowania danego szpitala/ośrodka.
2. Do uzyskiwania i utrzymywania drożności cewnika służy sporadyczne przepłukiwanie strzykawką napełnioną heparynizowaną solą fizjologiczną lub 0,9% chlorkiem sodu (USP) wolnym od konserwantów, stały wlew kroplowy lub przyrząd do wlewów pod ciśnieniem. Decyzja o zastosowaniu

heparyny oraz jej ilość zależy od preferencji lekarza, protokołu szpitala i stanu pacjenta. **Przeostroga: Opisywano powstawanie małopłytkowości poheparynowej związanej ze stosowaniem heparynizowanych roztworów do płukania.**

3. Objętość roztworu płuczącego powinna być równa lub dwukrotnie większa od objętości wstępnego napełnienia podanej na kanale lub kanałach cewnika, PLUS objętość wszelkich dodatkowych urządzeń.
4. Jeśli cewnik do żył centralnych jest stosowany do wlewów sporadycznych, odpowiednie przepłukiwanie (heparynizacja) za pomocą metody przepłukiwania pod ciśnieniem zapobiegnie okluzji.

- Roztwór soli • Podanie leku • Roztwór soli
- Heparyna (jeśli jest stosowana)

Metoda płukania w sekwencji „roztwór soli, podanie leku, roztwór soli, heparyna” pomoże wyeliminować okluzje spowodowane niezgodnymi roztworami.

Procedura wymiany cewnika:

1. Stosować zasady aseptyki.
2. **Przeostroga: Przed próbą wymiany cewnika należy zdjąć zacisk i element mocujący cewnika (jeśli był w zestawie).**
3. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. Ułożyć pacjenta na plecach.
2. Zdjąć opatrnek. **Przeostroga: Aby zminimalizować ryzyko przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie wolno używać nożyczek.**
3. Za pomocą przyrządu do usuwania zszywek usunąć zszywki z zacisku cewnika, jeśli dotyczy, oraz miejsca głównego szwu. Wyjąć cewnik powoli, ciągnąc równoległe do skóry. **Przeostroga: Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia cewnika, nie należy stosować nadmiernej siły podczas usuwania cewnika.** W czasie, gdy cewnik opuszcza miejsce wkłucia, należy zastosować nacisk za pomocą nieprzepuszczającego powietrza opatrunku, np. gazy VASELINE. **Ostrzeżenie: Ponieważ ślad po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrnek okluzyjny powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24-72 godzin, w zależności od tego, jak długo cewnik był w ciele pacjenta.^{27,41,44,51}**
4. Po wyjęciu cewnika należy go obejrzeć, aby się upewnić, że została usunięta cała jego długość.
5. Odnotać zabieg usunięcia cewnika w dokumentacji.

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

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

PT

ARROW

ARROWgãrd Blue PLUS Antimicrobiano Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Múltiplo

Considerações de Segurança e Eficácia:

Não usar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou se encontrar danificada. **Advertência: Antes de usar, ler todas as advertências, precauções e instruções que constam do folheto informativo. Se tal não for feito poderão ocorrer lesões graves ou a morte do doente.**

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

O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.

Advertência: 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 na aurícula direita é uma prática perigosa^{5,6,7,12,16,35,44} que pode dar origem a perfuração e tamponamento cardíaco.^{5,6,7,12,35,44} Apesar do tamponamento cardíaco causado por efusão pericárdica ser pouco comum, existe uma taxa de mortalidade alta associada com o mesmo.⁴⁷ 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.⁴⁴ A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada por imagiologia visual executada após a inserção.^{5,6,14,35,44,50} Os cateteres venosos centrais deverão ser colocados na veia cava superior,^{5,6,7,14,15,33,53} acima da sua junção com a aurícula direita e paralelos à parede vascular,^{24,53} 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.

Introdução:

A infecção representa a principal complicação associada a dispositivos intravasculares. O Sistema Nacional de Vigilância de Infecções Nosocomiais (National Nosocomial Infection Surveillance, NNIS) acompanha as taxas de infecção sanguínea associadas a linhas centrais (BSI) em unidades de cuidados intensivos de adultos e pediátricas de 300 hospitais participantes. Este relatório facultar um ponto de referência para os outros hospitais. Aproximadamente 90% das infecções sanguíneas relacionadas com cateteres são causadas por CVCs. Foi referido que a mortalidade atribuível às infecções sanguíneas causadas por cateteres situa-se entre 4% e 20% com um prolongamento da hospitalização (média de 7 dias) e aumento dos custos hospitalares.

Fundamentos dos Cateteres Antimicrobianos:

Patogénese das Infecções Sanguíneas Relacionadas com o Cateter:

As infecções relacionadas com os cateteres vasculares desenvolvem-se por muitas razões, mas começam quando um cateter é colonizado por microorganismos que entram por uma de duas vias, ou por ambas: 1) colonização do exterior do cateter ou 2) colonização do interior do cateter.⁴⁹ A colonização do exterior do cateter pode fazer-se com microorganismos da pele, por infecções contíguas ou por deposição hematogénea do cateter a partir de um local distante.⁴⁸ A colonização do interior do cateter pode ocorrer pela introdução de microorganismos através do conector do cateter ou por contaminação do líquido de infusão.⁴⁹

Descrição do Produto:

O cateter antimicrobiano ARROWgãrd Blue PLUS é um cateter venoso central (CVC) com um tratamento de superfície externo utilizando os antimicrobianos Clorhexidina e Sulfadiazina de Prata no corpo do cateter e nariz do conector de junção e uma impregnação do lúmen interno utilizando o antimicrobiano Clorhexidina para o corpo do cateter, linhas de extensão do conector de junção e conectores da linha de extensão. Um CVC com lúmen múltiplo pode conter de dois a quatro lúmenes não comunicantes. O cateter apresenta uma ponta maleável que é mais flexível do que o corpo do cateter. Os lúmenes estão ligados a linhas de extensão codificadas por cor separadas, que possuem conectores na extremidade em Luer-Lock padrão. Existem marcas em centímetros referenciadas desde a ponta ao longo do comprimento do corpo do cateter permanente, que visam facilitar um posicionamento adequado. Para um cateter de 20 cm, a quantidade total média de clorhexidina, prata e sulfadiazina aplicada em todo o cateter é de 9,3 mg, 0,63 mg e 1,5 mg, respectivamente. O cateter antimicrobiano ARROWgãrd Blue PLUS demonstrou eficácia contra *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, e *Staphylococcus epidermidis*.

Utilização Prevista:

O Cateter de Lúmen Múltiplo ARROWgãrd Blue PLUS permite o acesso venoso à circulação central através das veias femoral, jugular ou subclávia. A tecnologia ARROWgãrd destina-se a conferir protecção contra infecções sanguíneas relacionadas com o cateter. Não se destina a ser utilizada como um tratamento para infecções já existentes, nem está indicada para utilização a longo prazo (> 30 dias). Ainda não foi estudada a eficácia clínica do cateter ARROWgãrd Blue PLUS na prevenção da CRBSI comparativamente com as do cateter ARROWgãrd Blue original.

Indicações de Utilização:

O cateter antimicrobiano ARROWgãrd Blue PLUS está indicado para facultar um acesso venoso central a curto prazo (< 30 dias) para tratamento de doenças ou situações que exijam um acesso venoso central, incluindo mas não se limitando a:

1. infusões múltiplas de fluidos, medicamentos, ou quimioterapia
2. infusão de fluidos que sejam hipertónicos, hiperosmolares ou com valores de pH divergentes
3. colheita frequente de amostras de sangue ou infusões de sangue/componentes do sangue
4. infusão de medicamentos incompatíveis

5. monitorização da pressão venosa central
6. ausência de locais IV periféricos utilizáveis
7. substituição de múltiplos locais periféricos para acesso IV

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 terapia prolongada. Um estudo clínico indica que as propriedades antimicrobianas do cateter poderão não ser eficazes quando este for utilizado para administrar TPN.¹¹

Não existe nenhuma directiva específica para períodos máximos de permanência nem para substituições do cateter.^{10,13} Os cateteres deverão ficar permanentes ou ser substituídos em conformidade com o protocolo hospitalar.

Contra-indicações:

O cateter antimicrobiano ARROWgãrd Blue PLUS está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade conhecida à clorhexidina, sulfadiazina de prata e/ou outros fármacos contendo sulfa.

Populações Especiais de Doentes:

Não foram realizados estudos controlados com este produto em mulheres grávidas, em doentes pediátricos ou neonatais, ou em doentes com hipersensibilidade comprovada à sulfonamida, eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson,¹⁸ e défice da desidrogenase da glicose-6-fosfato. As vantagens da utilização deste cateter deverão ser ponderadas face aos eventuais riscos.

Potencial de Hipersensibilidade:

As reacções de hipersensibilidade constituem uma preocupação com os cateteres antimicrobianos, uma vez que poderão ser extremamente graves e colocar em risco a vida do doente. A literatura indica que os indivíduos de origem Japonesa desenvolvem mais reacções de hipersensibilidade após a administração tópica de clorhexidina.^{20,22,30,31,40,51,55} A taxa incidente documentada para reacções de hipersensibilidade é < 0,001%.

Consultar a secção de Advertências e Precauções para obter mais informações.

Avaliações Clínicas:

Estudo Clínico - França

Um estudo prospectivo, multicêntrico, aleatorizado, efectuado com dupla ocultação e incluindo 397 doentes, realizado em 14 UCIs de hospitais afiliados com universidades em França entre Junho de 1998 e Janeiro de 2002 utilizando cateteres antimicrobianos ARROWgãrd Blue PLUS mostrou que a utilização destes dispositivos se associava a uma forte tendência para a redução das taxas de infecção em cateteres venosos centrais [taxa de colonização de 3,7% versus 13,1% (3,6 versus 11 por 1000 dias de cateter, p=0,01) e infecção relacionada com o CVC (infecção sanguínea) em 4 versus 11 (2 versus 5,2 por 1000 dias de cateter, p=0,10)].⁵

Estudo Clínico - Alemanha

Um estudo clínico prospectivo, aleatorizado, efectuado com dupla ocultação e controlado incluindo 184 doentes e realizado no hospital Universitário de Heidelberg (Heidelberg, Alemanha) entre Janeiro de 2000 e Setembro de 2001 utilizando cateteres antimicrobianos ARROWgãrd Blue PLUS mostrou que estes cateteres foram eficazes na redução da taxa de proliferação bacteriana significativa na ponta ou segmento subcutâneo (26%) comparativamente com os cateteres de controlo (49%).⁴² A incidência de colonização do cateter também se reduziu significativamente (12% com revestimento versus 33% sem revestimento).⁴² O número de episódios na circulação sanguínea em doentes com o cateter CHSS foi mais baixo do que em doentes recebendo o cateter de controlo (3 versus 7 episódios, p=0,21).⁴²

Estudo Clínico - Estados Unidos

Um estudo clínico prospectivo, multicêntrico, aleatorizado, efectuado com dupla ocultação e controlado, incluindo 780 doentes e realizado em 9 hospitais afiliados a universidades nos Estados Unidos entre Julho de 1998 e Junho de 2001 utilizando cateteres antimicrobianos ARROWgãrd Blue PLUS mostrou que estes cateteres tinham menos probabilidade para estarem colonizados no momento da remoção, comparativamente com os cateteres de controlo (13,3 versus 24,1 cateteres colonizados por 1000 dias de cateter, p< 0,01).⁴⁶ A taxa definitiva de infecção sanguínea relacionada com o cateter foi de 1,24 por 1000 dias de cateter (IC, 0,26 a 3,26 por 1000 dias de cateter) para o grupo de controlo versus 0,42 por 1000 dias de cateter (IC, 0,01 a 2,34 por 1000 dias de cateter) para o grupo que recebeu o cateter ARROWgãrd Blue PLUS (p=0,06).

Não foi observado qualquer efeito adverso com os cateteres ARROWgãrd Blue PLUS em nenhum dos estudos clínicos.

Estudos de Interações Farmacológicas:

O cateter antimicrobiano ARROWgãrd Blue PLUS não demonstrou qualquer perda na entrega ou interacção por parte da impregnação do lúmen interior com clorhexidina quando infundido com 82 fármacos parentéricos diferentes testados relativamente à compatibilidade.⁶⁰

Advertências 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. **Advertência: Se ocorrerem quaisquer reacções adversas, após a colocação do cateter, retire-o de imediato. Desde meados dos anos setenta que se utilizam compostos contendo clorhexidina como desinfectantes tópicos. Um agente anti-microbiano eficaz, a clorhexidina, é utilizada em muitos cremes anti-sépticos, produtos para a lavagem da boca, produtos cosméticos, dispositivos médicos e desinfectantes utilizados na desinfeção da pele em procedimentos cirúrgicos.**
3. **Advertência: Não colocar nem deixar que o cateter permaneça na aurícula ou ventrículo direitos. Os cateteres venosos centrais devem ser colocados de maneira a que a sua ponta distal se encontre na veia cava superior (VCS) por cima da junção desta com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso. Para a abordagem pela veia femoral, o cateter deve ser introduzido no vaso de forma a que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso e não entre na aurícula direita.**
4. **Advertência: Os médicos deverão estar conscientes acerca das complicações associadas aos cateteres venosos centrais, incluindo tamponamento cardíaco secundário à perfuração da parede do vaso, aurícula ou ventrículo, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, emboliado cateter, obstrução do cateter, laceração do ducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disritmias.**
5. **Advertência: Para a injeção de alta pressão, utilize apenas cateteres indicados para essas aplicações. Nos cateteres não indicados para aplicações de alta pressão pode ocorrer passagem entre lúmenes ou rotura, com a possibilidade de lesões.**
6. **Advertência: Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.**
7. **Advertência: Para prevenir uma possível embolia gasosa, não deixar o conector do UserGard ligado ao local de injeção.**

8. Advertência: Os médicos deverão estar conscientes do potencial de encarceramento do fio-guia com mola 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 estabelecer a existência de possíveis implantes. Deverá ser cuidadoso na determinação do comprimento a introduzir do fio-guia com mola. 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 com mola.²
9. Advertência: Não corte o fio-guia com mola para alterar o comprimento. Não retire o fio-guia com mola contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio-guia com mola.
10. Advertência: Não use de força excessiva quando introduzir o fio-guia com mola ou dilatador de tecidos, dado que tal pode dar origem a perfuração do vaso e hemorragia.
11. Advertência: A introdução do fio-guia com mola nas cavidades cardíacas direitas poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito¹⁶ e perfuração da parede do vaso, aurícula ou ventrículo.
12. Advertência: A aspiração com o fio-guia com mola colocado provocará a introdução de ar dentro da seringa Arrow Raulerson.
13. Advertência: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de tecidos no local como um cateter permanente.
14. Advertência: Embora a incidência de falhas do fio-guia com mola seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.
15. Advertência: Não aplique força excessiva durante a remoção do fio-guia com mola ou do cateter. No caso da remoção ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual e solicitada uma consulta adicional.
16. Advertência: 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 central, ou em consequência de desconexões acidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo ligações 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.
17. Advertência: Uma vez que o trajecto residual do cateter continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24 a 72 horas, dependendo do período de permanência do cateter.^{27,41,44,51}
18. Advertência: Devem tomar-se precauções para minimizar o risco de lesão com objectos cortantes. Os médicos devem cumprir os padrões da OSHA dos EUA ou outros padrões governamentais relativos a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Devido ao risco de exposição ao vírus da imunodeficiência humana (VIH) 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 corporais de qualquer doente.
19. Precaução: O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool. Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Devem ser tomadas todas as precauções quando forem administrados fármacos contendo concentrações elevadas de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
20. Precaução: Alguns desinfectantes utilizados no local de introdução do cateter contêm solventes, os quais podem atacar o material do cateter. Certifique-se de que o local da punção está seco antes de aplicar o penso.
21. Precaução: Colocar o paciente em posição de Trendelenburg suave, conforme possa ser tolerado, para reduzir o risco de embolia gasosa. Se for usada a aproximação femoral, colocar o paciente em posição supina.
22. Precaução: Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de agulhas SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.
23. Precaução: Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.
24. Precaução: A cor do sangue aspirado na Seringa Arrow Raulerson não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.²⁴ Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.
25. Precaução: Para minimizar o risco de extravasamento de sangue da tampa da seringa Arrow Raulerson, não volte a injectar o sangue com o fio-guia com mola em posição.
26. Precaução: Mantenha sempre o fio-guia com mola bem preso.
27. Precaução: Depois de alargado o local de punção cutânea, recue o bisturi para a posição de protegido para minimizar o risco de cortar o fio-guia com mola.
28. Precaução: Se fornecidos, o grampo e o fixador do cateter não devem ser ligados ao cateter até à remoção do fio-guia com mola.
29. 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.
30. Precaução: O exame visual 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.
31. Precaução: O exame por imagem visual da colocação do cateter é a única maneira de assegurar que a ponta não penetrou o coração ou que deixou de estar paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter se tiver alterado, obtenha imediatamente uma imagem visual para confirmar a posição da ponta do cateter.
32. Precaução: Não agrafe 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.
33. Precaução: Não coloque o agrafio por cima do corpo do cateter ou de linhas de extensão, excepto na localização fixa indicada, visando minimizar o risco de danos no cateter.
34. Precaução: Utilizando uma técnica asséptica, faça regularmente e de forma metódica o penso no local de incisão.
35. Precaução: Os cateteres permanentes devem ser inspeccionados regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da ligação Luer-Lock. Utilize marcas em centímetros para identificar a existência de mudanças na posição do cateter.

36. **Precaução:** A utilização de uma seringa de capacidade inferior a 10 mL para irrigar ou remover coágulos de um cateter ocluído pode provocar uma fuga intraluminal ou a rotura do cateter.²³
37. **Precaução:** Foi participada trombocitopenia induzida pela heparina (HIT) com a utilização de soluções de irrigação com heparina.
38. **Precaução:** Para recolher amostras de sangue, feche temporariamente os orifícios através dos quais estão a ser infundidas soluções.
39. **Precaução:** Antes de tentar efectuar um procedimento de substituição do cateter, retire o grampo e fixador do cateter (quando fornecidos).
40. **Precaução:** Para minimizar o risco de corte do cateter, não utilize uma tesoura para retirar o penso.
41. **Precaução:** Para minimizar o risco de fractura do cateter, não exerça uma força excessiva enquanto o for retirar.
42. **Precaução:** Coloque correctamente os objectos cortantes no recipiente destinado a objectos cortantes, de acordo com o OSHA dos EUA ou outros padrões governamentais relativos a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue e/ou a sua política institucional.

Procedimento Sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

1. **Precaução:** Colocar o paciente em posição de Trendelenburg suave, conforme possa ser tolerado, para reduzir o risco de embolia gasosa. Se for usada a aproximação femoral, colocar o paciente em posição supina.
2. Colocar o campo e preparar o local a punccionar como requerido.
3. Anestesia a pele com a agulha pretendida (agulha de 25 Ga. ou 22 Ga.).
4. Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo de segurança para recolha de agulhas SharpsAway II para a eliminação destas (15 Ga. - 30 Ga.).
 - Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (consulte a Fig. 2).
 - Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fechadas, para que não possam ser reutilizadas.
 - Após a conclusão do procedimento, elimine o copo para um recipiente aprovado para recolha de objectos cortantes.

Precaução: Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de agulhas SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.

Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway, no qual as agulhas usadas são espetadas na espuma após a utilização. **Precaução:** Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

5. Prepare o cateter para introdução irrigando cada lúmen com solução salina normal, para estabelecer a permeabilidade e purgue os lúmenes. Fixe as tampas de injeção às linhas de extensão adequadas. Deixe a linha de extensão distal destapada, para passagem do fio-guia com mola. **Advertência:** 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. 3).
- Injecte 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.

6. Introduza a agulha introdutora, com a seringa Arrow Raulerson fixa, onde fornecida, 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 com mola. 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 na Seringa Arrow Raulerson não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.²⁴ Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.

7. Devido ao risco de colocação 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 Arrow Raulerson. Comprove o acesso venoso através da forma da onda obtida por um transdutor de pressão calibrado. Remova a sonda de transdução (consulte a Fig. 4).

Técnica alternativa:

Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para obtenção do traçado da pressão venosa central, 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. O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

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

Instruções de Utilização para o Arrow Advancer de Duas Peças:

- Com o polegar, endireite a ponta em "J" retraindo o fio-guia com mola para dentro do dispositivo Arrow Advancer (consulte as Figs. 5 e 6).

Quando a ponta estiver direita, o fio-guia com mola encontra-se-á pronto para a introdução. As marcas em centímetros no fio-guia com mola são referenciadas a partir da extremidade "J." Uma faixa indica 10 cm, duas faixas 20 cm e três faixas 30 cm.

Introdução do Fio-Guia com Mola:

- Coloque a ponta do Arrow Advancer – com o "J" recuado – no orifício presente na traseira do êmbolo da Seringa Arrow Raulerson (consulte a Fig. 7).
- Faça avançar o fio-guia com mola na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm, até passar através das válvulas da seringa (consulte a Fig. 8).

- Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer aproximadamente 4 cm a 8 cm para longe da Seringa Arrow Raulerson. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, enquanto agarra firmemente o fio-guia com mola, empurre o conjunto para dentro do corpo da seringa para fazer avançar ainda mais o fio-guia com mola. Continue até o fio-guia com mola atingir a profundidade desejada (consulte a Fig. 9).

Técnica alternativa:

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

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

- Avance o fio-guia com mola até que a marca com faixa tripla atinja a traseira do êmbolo da Seringa Arrow Raulerson. O avanço da ponta em “J” pode requerer um movimento de torção suave. **Advertência: Não corte o fio-guia com mola para alterar o comprimento. Não retire o fio-guia com mola contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio-guia.**
- Mantenha o fio-guia com mola em posição e remova a agulha introdutora e a Seringa Arrow Raulerson (ou cateter). **Precaução: Mantenha sempre o fio-guia com mola bem preso.** Utilize as marcas em centímetros no fio-guia com mola para ajustar o comprimento permanente, de acordo com a profundidade pretendida, para a colocação do cateter permanente.
- Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina do bisturi virado na direcção oposta ao fio-guia com mola. **Precaução: Depois de alargado o local de punção cutânea, recue o bisturi para a posição de protegido (consulte a Fig. 10) para minimizar o risco de cortar o fio-guia com mola.** Utilizar o dilatador de tecidos para alargar o local, conforme for necessário. **Advertência: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de tecidos no local como um cateter permanente.**
- Introduza a ponta do cateter de lúmen múltiplo sobre o fio-guia com mola. Deve ficar exposto um comprimento suficiente do fio-guia com mola na extremidade do conector do cateter para manter um aperto firme no fio-guia com mola. Agarrando na pele circundante, avançar o cateter na veia com um ligeiro movimento de torção. **Precaução: Se fornecidos, o grampo e o fixador do cateter não devem ser ligados ao cateter até à remoção do fio-guia com mola.**
- 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 marcas é a seguinte: (1) numérica: 5, 15, 25, etc.; (2) faixas: cada faixa assinala intervalos de 10 cm, com uma faixa indicando 10 cm, duas faixas indicando 20 cm, etc.; (3) cada ponto assinala um intervalo de 1 cm.
- Segure o cateter na profundidade desejada e retire o fio-guia com mola. O cateter Arrow fornecido com este produto foi concebido para deslizar livremente sobre o fio-guia com mola. Caso encontre resistência quando tentar remover o fio-guia com mola após a colocação do cateter, o fio-guia poderá

estar dobrado na ponta do cateter, dentro do vaso (consulte a Fig. 11).

Nesta circunstância, o puxar do fio-guia com mola pode provocar a aplicação de uma força excessiva e provocar a fractura do fio-guia. Caso encontre resistência, retire o cateter correspondente ao fio-guia com mola cerca de 2 cm - 3 cm e tente remover o fio-guia. Caso continue a encontrar resistência, remova o fio-guia com mola e o cateter simultaneamente.

Advertência: Não aplique força excessiva durante a remoção do fio-guia com mola ou do cateter. No caso da remoção ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual e solicitada uma consulta adicional.

- Confirme que o fio-guia com mola se encontra intacto após a remoção.
- 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. O(s) orifício(s) não utilizado(s) podem ser “trancado(s)” usando cobertura(s) de injeção segundo o protocolo padrão do hospital. As linhas de extensão possuem grampos deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e das tampas de injeção. **Precaução: Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.**
- Fixar e cobrir temporariamente o cateter com um penso.
- Confirme a posição da ponta do cateter por imagiologia, imediatamente depois da colocação. **Precaução: O exame visual 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 se encontre inadequadamente posicionada, reposicionar a mesma e voltar a confirmar.
- Fixe o cateter no doente utilizando um dispositivo de ancoragem com agraços ou um dispositivo de ancoragem StatLock (quando fornecido). Utilize o conector triangular de junção, com 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 para minimizar o risco de cortar ou danificar o cateter, ou impedir o fluxo do cateter.** Coloque um penso no local de inserção de acordo com o protocolo hospitalar.

Dispositivo de Ancoragem com Agraços (quando fornecido) Instruções de Utilização:

- Posicione o polegar e o indicador da mão dominante na superfície indentada do dispositivo de fixação de agraços.
- Passe o ponto do agraço através do orifício do conector de sutura do cateter (consulte a Fig. 12).
- Faça uma tenda com a pele e posicione o orifício do conector entre a abertura do agraço. **Precaução: Não coloque o agraço por cima do corpo do cateter ou linhas de extensão, excepto na localização fixa indicada, visando minimizar o risco de danos no cateter.**
- Aperte firmemente o dispositivo de ancoragem para fechar o agraço e fixar o cateter à pele (consulte a Fig. 13).
- Repita o procedimento com os outros orifícios de sutura, se aplicável. Elimine o dispositivo de ancoragem após a conclusão.

Grampo e Fixador do Cateter (quando fornecido)

Instruções de Utilização:

- Depois de remover o fio-guia com mola e ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no cateter, certificando-se de que o cateter não está húmido, conforme for necessário para garantir a permanência da ponta do cateter no local apropriado (consulte a Fig. 14).
 - Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter (consulte a Fig. 15).
 - Fixe o cateter ao doente agraçando ou 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. 16).
20. Confirme a posição da ponta do cateter por imagiologia, imediatamente depois da colocação. **Precaução: O exame visual 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 se encontre inadequadamente posicionada, reposicione, volte a fixar e volte a confirmar.
 21. Faça um penso no local de punção, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Utilizando uma técnica asséptica, faça regularmente e de forma meticulosa o penso no local de incisão.**
 22. Registe, no processo do doente, todas as informações necessárias de acordo com o protocolo hospitalar, certificando-se de que inclui o comprimento do cateter permanente em termos das marcas em centímetros no cateter no local onde este entra na pele. Deve ser feita uma reavaliação visual frequente, para garantir que o cateter não se moveu.

Mantenha a Permeabilidade do Cateter:²⁵

1. A solução e frequência de irrigação de um cateter de acesso vascular devem ser estabelecidas na política hospitalar/da agência.
2. A permeabilidade do cateter é estabelecida e mantida irrigando de forma intermitente através de uma seringa com solução salina heparinizada ou cloreto de sódio a 0,9% (USP) sem conservantes; gotejamento contínuo ou dispositivo de pressão positiva. A quantidade de heparina utilizada, se houver heparina, depende das preferências do médico, do protocolo hospitalar/da agência e do estado do doente. **Precaução: Foi participada trombocitopenia induzida pela heparina (HIT) com a utilização de soluções de irrigação com heparina.**

3. O volume da solução de irrigação deve ser igual a duas vezes o volume de purga do(s) lúmen(es) do cateter, MAIS o volume de qualquer dispositivo "acrescentado".

4. Quando se utiliza um CVC para terapêutica por infusão intermitente, a irrigação adequada (heparinização) utilizando uma técnica de irrigação por pressão positiva irá impedir a oclusão.

- Solução salina • Administrar fármaco • Solução salina • Heparina (se utilizada)

O método de irrigação com solução salina, antibióticos ou medicamentos, solução salina e finalmente heparina irá ajudar a eliminar oclusões causadas por soluções incompatíveis.

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. Coloque o doente na posição de supino.
2. Retire o penso. **Precaução: Para minimizar o risco de corte do cateter, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. Utilizando o dispositivo de remoção de agrafos, retire um ou mais agrafos do grampo do cateter e, sempre que aplicável, do local primário de sutura. Retirar o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. **Precaução: Para minimizar o risco de fractura do cateter, não exerça uma força excessiva enquanto o for retirar.** A medida que o cateter sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao ar, por exemplo gaze com VASELINE. **Advertência: Uma vez que o trajecto residual do cateter continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24 a 72 horas, dependendo do período de permanência do cateter.^{27,41,44,51}**
4. Após a remoção do cateter, inspecione para se certificar que foi retirado todo o comprimento.
5. Documente o procedimento de remoção.

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

*Se tiver alguma pergunta ou se pretender informações de referência adicionais, por favor contacte a Arrow International, Inc.

PT

Противомикробное многопросветное изделие для катетеризации центральных вен ARROWgard Blue PLUS

Вопросы безопасности и эффективности:

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

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

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

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

Тампонада сердца:

Многими авторами было отмечено, что размещение постоянных катетеров в правом предсердии является опасной практикой,^{5,6,7,12,16,35,44} которая может привести к перфорации и тампонаде сердца.^{5,6,7,12,35,44} Несмотря на то, что тампонада сердца в результате перикардального излияния происходит не часто, с ней связан высокий процент смертности.⁴⁷ Медперсонал, занимающийся вводом катетеров в центральные вены, должен быть осведомлен об этом смертельном осложнении, прежде чем вводить катетер слишком далеко без учета размеров пациента.

Нет конкретного пути ввода или типа катетера, позволяющих исключить это потенциально смертельное осложнение.⁴⁴ После введения катетера фактическое положение его кончика должно быть проверено рентгеновским обследованием.^{5,6,14,35,44,50} Катетеры центральных вен должны размещаться в верхней полости вены^{5,6,7,14,15,33,35} над ее соединением с правым предсердием и параллельно стенке сосуда^{24,53}; при этом дистальный конец катетера должен располагаться либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи – в зависимости от того, что лучше наблюдается.

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.

Введение:

Инфекция является ведущим осложнением, связанным с внутрисосудистыми устройствами. Национальная система наблюдения за нозокомиальными инфекциями (NNIS) США отслеживает заболеваемость связанных с магистральными главными сосудов инфекциями сосудистого русла в палатах

интенсивной терапии взрослых и педиатрических пациентов в 300 больницах-участниках. Этот доклад дает базовую оценку для прочих больниц. Примерно 90% связанных с катетерами инфекций сосудистого русла вызываются катетерами центральных вен. Сообщается, что смертность, отнесенная на счет связанных с катетерами инфекций сосудистого русла, составляет от 4 до 20% и сопровождается длительной госпитализацией (в среднем 7 дней) и повышенными больничными расходами.

Обоснование разработки противомикробных катетеров:

Патогенез связанных с катетерами инфекций сосудистого русла:

Связанные с катетерами сосудистые инфекции возникают по многим причинам, но они начинаются с колонизации катетера микроорганизмами, попадающими в него по одному из двух перечисленных ниже путей или по обоим сразу: 1) путем колонизации наружной поверхности катетера или 2) путем колонизации внутренней поверхности катетера.⁴⁹ Колонизация наружной поверхности катетера может произойти за счет микроорганизмов кожи, близлежащей инфекции, а также путем заражения катетера с кровью из удаленного места.⁴⁸ Колонизация внутренней поверхности катетера может произойти путем введения микроорганизмов через втулку катетера или заражения жидкости для вливания.⁴⁹

Описание изделия:

Противомикробный катетер ARROWgard Blue PLUS представляет собой катетер центральных вен, наружная поверхность корпуса и конус соединительной которого обработана противомикробными средствами хлоргексидином и сульфадиазином серебра, а внутренний просвет корпуса, удлинительных линий соединительной и втулок удлинительных линий импрегнированы противомикробным средством хлоргексидином. Многопросветные катетеры центральных вен могут содержать от двух до четырех не сообщающихся между собой просветов. Катетер снабжен мягким кончиком, который является более гибким, чем корпус катетера. Просветы катетера соединяются с отдельными удлинительными линиями с цветовой кодировкой, на концах которых имеются со стандартными кончиками Люэра. Вдоль всей длины постоянного катетера, начиная от кончика, на его корпус нанесены сантиметровые метки, облегчающие правильную установку катетера на место. В случае катетера длиной 20 см общее количество хлоргексидина, серебра и сульфадиазина, нанесенного на весь катетер, составляет соответственно 9,3 мг, 0,63 мг и 1,50 мг. Противомикробный катетер ARROWgard Blue PLUS показал эффективность в отношении *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, и *Staphylococcus epidermidis*.

Назначение:

Многопросветный катетер ARROWgard Blue PLUS позволяет получить венозный доступ в главную систему кровообращения через бедренную, яремную или подключичную вену. Технология ARROWgard предназначена

для защиты от инфекций сосудистого русла, связанных с катетером. Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также не показан для долговременного применения (> 30 дней). Клиническая эффективность катетера ARROWgard Blue PLUS относительно предотвращения связанных с катетером инфекций сосудистого русла по сравнению с исходным катетером ARROWgard Blue не изучалась.

Показания к применению:

Противомикробный катетер ARROWgard Blue PLUS показан для обеспечения краткосрочного (< 30 дней) доступа в центральные вены в целях лечения заболеваний или болезненных состояний, требующего такого доступа, включая, среди прочих:

1. многократные вливания жидкостей, лекарств или химиотерапию
2. вливание гипертонических, гиперосмолярных жидкостей или жидкостей с различным pH
3. частый отбор проб крови или вливание крови или ее компонентов
4. вливание несовместимых лекарств
5. мониторинг центрального венозного давления
6. отсутствие применимых периферических мест внутривенного вливания
7. замену нескольких периферических мест внутривенного вливания

Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также в качестве замены туннелируемого катетера у пациентов, которым требуется долговременная терапия. Одно клиническое исследование показало, что противомикробные свойства катетера могут быть неэффективными при его назначении для полного парентерального питания.¹¹

Не существует конкретных рекомендаций относительно времени пребывания катетера в организме пациента или замены катетера.^{10,13} Время пребывания катетера в организме пациента, а также замены катетера должно соответствовать протоколу лечебного учреждения.

Противопоказания:

Противомикробный катетер ARROWgard Blue PLUS противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к хлоргексидину, сульфадиазину серебра и/или сульфамидным лекарственным препаратам.

Особые группы пациентов:

Контролируемые исследования данного изделия не проводились у беременных женщин, педиатрических и неонатальных пациентов, а также пациентов с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, полиморфной эритемой, синдромом Стивенса-Джонсона⁴⁸ и недостаточностью глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназы. Преимущества применения данного катетера следует взвешивать относительно любого возможного риска.

Возможность гиперчувствительности:

Гиперчувствительные реакции вызывают беспокойство при использовании противомикробных катетеров по той причине, что они могут быть очень серьезными и даже представлять угрозу жизни. В литературе указывается, что у лиц японского происхождения чаще отмечались гиперчувствительные реакции, вызываемые местным назначением хлоргексидина.^{20,22,30,31,40,51,55} Документально зафиксированная встречаемость гиперчувствительных реакций составляет <0,001%.

Дополнительную информацию см. в разделе «Предупреждения и меры предосторожности».

Клинические оценки:

Клиническое исследование - Франция

Проспективное рандомизированное многоцентровое двойное слепое клиническое исследование 397 пациентов,

проведенное в 14 блоках интенсивной терапии аффилированных с университетами больниц Франции с июня 1998 г. по январь 2002 г. с применением противомикробных катетеров ARROWgard Blue PLUS показало, что применение этих катетеров связано с сильной тенденцией к сокращению встречаемости инфекции катетеров центральных вен [колонизировано 3,7% против 13,1% (3,6 против 11 на 1000 катетер-дней, $p=0,01$)] и инфекции, связанной с главными венозными катетерами (инфекции сосудистого русла) – 4 случая против 11 (2 случая против 5,2 на 1000 катетер-дней, $p=0,10$).⁸

Клиническое исследование - Германия

Проспективное рандомизированное двойное слепое контролируемое клиническое исследование 184 пациентов, проведенное в Университетской больнице гор. Гейдельберга (Германия) с января 2000 г. по сентябрь 2001 г. с применением противомикробных катетеров ARROWgard Blue PLUS показало, что эти катетеры эффективны в том, что касается снижения встречаемости значительного роста бактерий на кончике или подкожном сегменте катетера (26%) по сравнению с контрольными катетерами (49%).⁴² Встречаемость колонизации катетера также значительно сократилась (12% у катетеров с покрытием против 33% у катетеров без покрытия).⁴² Количество случаев инфекции сосудистого русла у пациентов с катетерами, обработанными хлоргексидином и сульфаниламидом серебра, было ниже, чем у пациентов с контрольными катетерами (3 против 7 случаев, $p=0,21$).⁴²

Клиническое исследование - Соединенные Штаты

Проспективное многоцентровое рандомизированное двойное слепое контролируемое клиническое исследование 780 пациентов, проведенное в 9 аффилированных с университетами больницах Соединенных Штатов с июня 1998 г. по июль 2001 г. с применением противомикробных катетеров ARROWgard Blue PLUS, показало, что эти катетеры оказывались колонизированными при извлечении с меньшей вероятностью, чем контрольные катетеры (13,3 против 24,1 колонизированных катетеров на 1000 катетер-дней, $p<0,01$).⁴⁶ Встречаемость безусловно связанной с катетером инфекции сосудистого русла составила 1,24 на 1000 катетер-дней (инфекция катетера – от 0,26 до 3,26 на 1000 катетер-дней) в контрольной группе против 0,42 на 1000 катетер-дней (инфекция катетера – от 0,01 до 2,34 на 1000 катетер-дней) в группе катетера ARROWgard Blue PLUS ($p=0,06$).

Ни в одном из клинических исследований не было отмечено нежелательных явлений, связанных с катетерами ARROWgard Blue PLUS.

Исследования взаимодействия лекарств:

Противомикробный катетер ARROWgard Blue PLUS не показал каких-либо потерь при вливании или взаимодействия с импрегнированным хлоргексидином внутренним просветом при введении 82 различных парентеральных лекарств, исследуемых на совместимость.⁶⁰

Предупреждения и меры предосторожности:*

1. **Предостережение:** Стерильно, одноразового применения: Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и/или инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.
2. **Предостережение:** При возникновении отрицательных реакций после размещения катетера немедленно извлеките его! Хлоргексидин-содержащие соединения используются в качестве местных дезинфицирующих средств с середины 1970-х годов. Эффективное противомикробное средство – хлоргексидин – нашло применение во многих антисептических

кожных кремах, средствах для полоскания рта, косметических продуктах, медицинских устройствах и дезинфицирующих средствах, используемых при обработке кожи во время проведения хирургических процедур.

3. Предостережение: Не вставляйте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Катетеры центральных вен 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.
4. Предупреждение: Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с применением катетеров центральных вен, включая тампонаду сердца в результате перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка, плевральные и медиастинальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, разрыв грудного протока, бактериемию, сепсис, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, повреждение нерва, гематому, геморрагию и дисритмию.
5. Предостережение: В случаях, когда требуется провести вливание под высоким давлением, применяйте только катетеры, специально предназначенные для этой цели. Катетеры, не предназначенные для использования под высоким давлением, могут привести к межпросветному перелесту или разрыву с риском нанесения травмы.
6. Предостережение: Не обрезайте катетер для изменения его длины.
7. Предостережение: Для сведения к минимуму риска возникновения воздушной эмболии не оставляйте втулку UserGard подсоединенной к месту введения.
8. Предостережение: Медперсонал должен знать о возможности заземления проводника как-либо имплантированным устройством в системе кровообращения (например, фильтрами полой вены, стентами). Перед катетеризацией изучите историю болезни пациента с целью получения информации о наличии имплантатов. Необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении вводимой длины проводника. Для сведения к минимуму риска заземления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента рекомендуется проводить процедуру катетеризации при непосредственной визуализации.²
9. Предостережение: Не режьте проводник, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводник по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводника.
10. Предостережение: Не прилагайте чрезмерных усилий при введении проводника или дилататора тканей, так как это может привести к перфорации сосуда и кровотечению.
11. Предостережение: Прохождение проводника в правую половину сердца может стать причиной дисритмии, блокады правой ножки пучка Гиса¹⁶ и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.
12. Предостережение: Аспирация при находящемся на месте проводнике приведет к попаданию воздуха в шприц Argrow Raulerson.
13. Предостережение: Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте на месте тканевой дилататор в качестве постоянного катетера.
14. Предостережение: Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику.
15. Предостережение: Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проводника или катетера. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать снимок грудной клетки и дополнительно проконсультироваться.
16. Предостережение: Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, связанной с оставлением в месте прокола центральных вен сообщающихся с окружающей средой игл или катетеров, либо вследствие случайного нарушения соединений. С целью уменьшения риска разъединения с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные кончиками Люэра. В целях предотвращения воздушной эмболии соблюдайте протокол лечебного учреждения при любых действиях по обслуживанию катетера.
17. Предостережение: Поскольку оставшийся после катетера канал сохраняет (до его полного затягивания) возможность проникновения воздуха, окклюзивная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24-72 часов в зависимости от времени пребывания катетера в теле пациента.^{27,41,44,51}
18. Предостережение: Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать травм при работе с острыми инструментами. Медицинские работники должны соблюдать требования Закона о технике безопасности и гигиене труда США (OSHA) или других государственных стандартов относительно передаваемых с кровью патогенных микроорганизмов. 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.
19. Предостережение: Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозолей и тампонов для подготовки пациента на предмет наличия ацетона или спирта. Ацетон: Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера. 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.
20. Предостережение: Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные разрушать материал катетера. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
21. Предостережение: Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.
22. Предостережение: Не пытайтесь извлечь иглы из запирающейся чашки для отходов SharpsAway II. Эти иглы жестко зафиксированы в неподвижном

- положении. Попытка извлечения игл из чашки для отходов может привести к их повреждению.
23. **Предостережение:** После помещения игл в пенную систему SharpsAway не используйте их повторно. К кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.
 24. **Предостережение:** Цвет крови, аспирированной шприцом Arrow Raulerson, не всегда является надежным показателем доступа в вену.²⁴ Не вставляйте повторно иглу в катетер.
 25. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска утечки крови из колпачка шприца Arrow Raulerson не вливайте кровь обратно при установленном проводнике.
 26. **Предостережение:** Постоянно прочно удерживайте проводник.
 27. **Предостережение:** После расширения места кожного прокола уберите лезвие скальпеля в защищенное положение, чтобы свести к минимуму риск разрезания проводника.
 28. **Предостережение:** В случае наличия зажима и фиксатора они не должны подсоединяться к катетеру до извлечения проводника.
 29. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет каждый зажим должен быть открыт.
 30. **Предостережение:** Рентгенография должна показать, что катетер расположен в правой части средостения в верхней полой вене, причем дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик - либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю.
 31. **Предостережение:** Только рентгенография местоположения катетера дает возможность убедиться, что его кончик не вошел в сердце и по-прежнему располагается параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно получите рентгенографическое изображение, чтобы подтвердить положение кончика катетера.
 32. **Предостережение:** В целях снижения риска разрыва или повреждения катетера, а также снижения его проходности не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.
 33. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения катетера не накладывайте скобку поверх его корпуса или удлинительных линий, за исключением указанного места крепления.
 34. **Предостережение:** Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.
 35. **Предостережение:** В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с кончиками Люэра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
 36. **Предостережение:** Использование шприцев объемом менее 10 мл для промывки закупорившегося катетера или удаления из него сгустков может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.³²
 37. **Предостережение:** При использовании промывочных растворов с гепарином отмечалась тромбопения, вызванная гепарином.
 38. **Предостережение:** При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты (порт), через которые вводятся растворы.
 39. **Предостережение:** Перед процедурой смены катетера удалите его зажим и фиксатор (если имеются в наличии).
 40. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска разрезания катетера не используйте ножницы для снятия повязки.
 41. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска разрыва катетера не применяйте чрезмерную силу при извлечении катетера.
 42. **Предостережение:** Утилизация использованных игл осуществляется посредством специальных контейнеров в соответствии с местными/федеральными правилами Закона о технике безопасности и гигиене труда США (OSHA), касающимися передаваемых с кровью патогенных микроорганизмов, и/или правилами медицинского учреждения.
- Предлагаемая процедура:**
Используйте стерильные приемы.
1. **Предостережение:** Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.
 2. Надлежащим образом подготовьте и задрапируйте место прокола.
 3. Инфильтрируйте кожу в намеченном месте иглой необходимого размера (25 или 22 G).
 4. В тех комплектах, где это предусмотрено, для удаления игл (15-30 G) в отходы используется запирающаяся чашка для отходов SharpsAway II.
 - Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия чашки для отходов (см. рис 2).
 - Вставленные в чашку для отходов иглы автоматически плотно устанавливаются на месте, что предотвращает их повторное использование.
 - После завершения процедуры поместите всю чашку в контейнер для острых предметов.
- Предостережение:** Не пытайтесь извлечь иглы из запирающейся чашки для отходов SharpsAway II. Эти иглы жестко зафиксированы в неподвижном положении. Попытка извлечения игл из чашки для отходов может привести к их повреждению.
- При наличии может использоваться система из вспененного материала SharpsAway, в которую погружают иглы после их использования. **Предостережение:** После помещения игл в пенную систему SharpsAway не используйте их повторно. К кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.
5. Подготовьте катетер к введению, промыв каждый просвет физиологическим раствором, чтобы установить проходимость, и предварительно наполните просветы. Присоедините инъекционные колпачки к соответствующим удлинительным линиям. Для прохождения проволочного проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию. **Предостережение:** Не обрезайте катетер для изменения его длины.
- Инструкция по применению безыгольного инъекционного коннектора Arrow UserGard (при его наличии):**
- Подсоедините конец UserGard с кончиком Люэра к шприцу.
 - Обработайте место прокола спиртом или подходящим антисептиком в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения.
 - Снимите красный пылезащитный колпачок с UserGard.

- Прижмите UserGard к месту введения и поверните, чтобы зафиксировать на штифте (см. рис. 3).
 - Осуществите необходимый ввод или откачку жидкости.
 - Отделите UserGard от места введения и утилизируйте.
Предостережение: Для сведения к минимуму риска возникновения воздушной эмболии не оставляйте UserGard подсоединенным к месту введения. Только для одноразового использования.
6. Введите пункционную иглу с присоединенным шприцем Atrow Raulerson, где это предусмотрено, в вену и аспирируйте. (При использовании пункционной иглы большего размера местоположение сосуда может быть предварительно определено иглой-искателем 22 G и шприцем.) Извлеките иглу-искатель.
- Альтернативный метод:**
В качестве альтернативы пункционной игле можно воспользоваться катетером на игле. При использовании катетера на игле шприц Atrow Raulerson будет работать как обычный шприц, а не как направляющее приспособление проводника. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы подсоедините к катетеру шприц и аспирируйте до установления нормального венозного кровотока. **Предостережение: Цвет крови, аспирированной шприцом Atrow Raulerson, не всегда является надежным показателем доступа в вену.²⁴ Не вставляйте повторно иглу в катетер.**
7. В связи с возможностью непреднамеренной артериальной катеризации должен быть использован один из следующих приемов проверки венозного доступа. Вставьте заполненную жидкостью иглу контроля давления в тыльную часть плунжера и проведите через клапаны шприца Atrow Raulerson. По наличию колебаний, полученных от калиброванного датчика давления, определите положение центральных вен. Извлеките иглу контроля давления (см. рис. 4).
- Альтернативный метод:**
В отсутствие оборудования гемодинамического мониторинга, позволяющего преобразовать импульсы центральных вен, проверьте пульсирующий кровоток, используя иглу контроля давления для открытия клапанной системы шприца, либо отсоединив его от иглы. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.
8. При помощи двухсекционного устройства Atrow Advancer введите проводник через шприц в вену. **Предостережение: Аспирация при находящемся на месте проводнике приведет к попаданию в шприц Atrow Raulerson воздуха.** **Предостережение: Для сведения к минимуму риска утечки крови из колпачка шприца Atrow Raulerson не вливайте кровь обратно при установленном проводнике.**
- Инструкция по применению двухсекционного устройства Atrow Advancer:**
- Выпрямите J-образный конец проводника, втянув его большим пальцем назад в Atrow Advancer (см. рис. 5, 6).
- После выпрямления кончика проводник готов к введению. Сантиметровые метки на проводнике отсчитываются от J-образного конца. Одно кольцо означает 10 см, два – 20 см, три – 30 см.
- Введение проводника:**
- Введите кончик устройства Atrow Advancer (в который втянут J-образный конец проводника) в отверстие в задней части плунжера шприца Atrow Raulerson (см. рис. 7).
 - Введите проводник в шприц Atrow Raulerson приблизительно на 10 см, пока он не пройдет сквозь клапаны шприца (см. рис. 8).
 - Приподнимите большой палец и вытяните Atrow Advancer приблизительно на 4-8 см из шприца Atrow Raulerson. Для дальнейшего введения проводника наложите большой палец на Atrow Advancer и, прочно удерживая проводник, втолкните узел в цилиндр шприца. Продолжайте ввод до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины (см. рис. 9).
- Альтернативный метод:**
Если предпочтительным является использование простой выпрямляющей трубки, то ее можно отсоединить от устройства Atrow Advancer и использовать отдельно.
Отсоедините кончик Atrow Advancer или выпрямляющую трубку от синего устройства Atrow Advancer. Если используется J-образная часть проводника, подготовьте его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для выпрямления. Затем проводник должен быть продвинут обычным способом на необходимую глубину.
9. Продвигайте проводник до тех пор, пока метка с тремя полосами не достигнет тыльной части плунжера шприца Atrow Raulerson. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предостережение: Не режьте проводник, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводник по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводника.**
10. Удерживая проводник на месте, удалите пункционную иглу и шприц Atrow Raulerson (или катетер). **Предостережение: Постоянно прочно удерживайте проводник.** Для регулировки оставляемой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения постоянного катетера используйте сантиметровые метки на проводнике.
11. Расширьте кожный прокол острым лезвием скальпеля, где это предусмотрено, держа скальпель в стороне от проводника. **Предостережение: После расширения места кожного прокола уберите лезвие скальпеля в защищенное положение (см. рис. 10), чтобы свети к минимуму риск разрезания проводника.** При необходимости расширения места ввода используйте тканевый дилататор. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте на месте тканевый дилататор в качестве постоянного катетера.**
12. Введите кончик многопросветного катетера по проводнику из пружинной проволоки. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны катетера. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями введите его в вену. **Предостережение: В случае наличия зажима и фиксатора они не должны подсоединяться к катетеру до извлечения проводника.**
13. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвиньте его к постоянному месту расположения. Все сантиметровые метки отсчитываются от кончика катетера. Символика обозначений следующая: (1) числовая: 5, 15, 25, и т. д.; (2) кольца: каждое кольцо обозначает 10 см интервал, при этом одно кольцо равно

10 см, два – 20 см и т. д.; (3) каждая точка нанесена с интервалом в 1 см.

14. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник. Катетер Argow, входящий в настоящее изделие, сконструирован таким образом, чтобы свободно проходить по проводнику из пружинной проволоки. Если при извлечении проводника после размещения катетера возникают затруднения, то это может свидетельствовать об образовании петли проводника вокруг кончика катетера, расположенного внутри сосуда (см. рис. 11).

В этом случае вытягивание проводника назад может потребовать чрезмерного усилия, приводящего к его разрыву. При возникновении сопротивления вытаскивайте катетер на 2-3 см относительно проводника и попытайтесь удалить проводник. Если сопротивление сохранится, удалите проводник вместе с катетером. **Предостережение:** Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику.

15. При извлечении проверьте целостность проводника по всей длине.

16. Проверьте расположение просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии и аспирируя до появления свободного венозного кровотока. Надлежащим образом подсоедините все удлинительные линии к соответствующим линиям с кончиками Люэра. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» через инъекционные колпачки согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Удлинительные линии снабжаются скользящими зажимами для того, чтобы перекрыть поток через любой из просветов во время смены линии или инъекционного колпачка. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет каждый зажим должен быть открыт.

17. Закрепите катетер и наложите временную повязку.

18. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгенографии. **Предостережение:** Рентгенография должна показать, что катетер расположен в правой части средостения в верхней полой вене, причем дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик - либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.

19. Прикрепите катетер к пациенту при помощи приспособления для наложения скобок, швов или приспособления для наложения скобок StatLock (где это предусмотрено). Используйте треугольную соединительную втулку с интегральными поворотными шовными 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. **Предостережение:** В целях снижения риска разрыва или повреждения катетера, а также снижения его проходимости не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

Приспособление для наложения скобок (где это предусмотрено)

Инструкция по применению:

- Положите большой и указательный пальцы доминантной руки на зубчатую поверхность приспособления.
- Проденьте кончик скобки сквозь ушко пришиваемой части катетера (см. рис. 12).
- Создайте кожную складку и поместите вместе с ушком в рабочий просвет приспособления для наложения скобок. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения катетера не накладывайте скобку поверх его корпуса или удлинительных линий, за исключением указанного места крепления.
- Крепко сожмите приспособление для наложения скобок, чтобы скобка сомкнулась и катетер прикрепился к коже (см. рис. 13).
- Повторите процедуру с остальными шовными ушками (при их наличии). После завершения процедуры утилизируйте приспособление для наложения скобок.

Зажим катетера и фиксатор (где это предусмотрено)

Инструкция по применению:

- После того как проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединены или закрыты, расправьте крылышки резинового зажима и поместите на катетер, убедившись, что катетер не влажный, что необходимо для фиксации соответствующего положения кончика (см. рис. 14).
 - Пристегните жесткий фиксатор к зажиму катетера (см. рис. 15).
 - Прикрепите катетер к пациенту, наложив скобки или пришив зажим и фиксатор к коже; для сведения к минимуму риска смещения катетера используйте боковые крылышки (см. рис. 16).
20. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгенографии. **Предостережение:** Рентгеноскопия должна показать, что катетер расположен в правой части средостения в верхней полой вене, причем дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик - либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение, снова зафиксируйте его и сделайте повторную проверку.
21. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предостережение:** Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.
22. Запишите в карту пациента всю информацию, требуемую в соответствии с протоколом лечебного учреждения, и обязательно включите 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.

Поддержание проходимости катетера:²⁵

1. Вид раствора и периодичность промывки катетера сосудистого доступа должны быть определены в нормативных требованиях лечебного учреждения/ организации.
2. Прокладимость катетера устанавливают и поддерживают путем периодической промывки гепаринизированным

физиологическим раствором или 0,9% раствором хлорида натрия без консервантов (USP) с помощью шприца, постоянного капельного введения или с помощью устройства избыточного давления. Если используется гепарин, то его количество и частота промывки зависят от предпочтений врача, протокола лечебного учреждения/ организации и состояния пациента. **Предостережение: При использовании промывочных растворов с гепарином отмечалась тромбопения, вызванная гепарином.**

3. Объем используемого для промывания раствора должен в два раза превышать объем просвета (ов) катетера ПЛЮС объем любого добавочного устройства.
4. При использовании катетера центральных вен для периодических вливаний подходящая промывка (гепаринизация) методом избыточного давления предохранит катетер от окклюзии.

• Физиологический раствор • Вводимый лекарственный препарат • Физиологический раствор • Гепарин (если применяется)

Методика промывки «физиологический раствор – вводимый лекарственный препарат – физиологический раствор – гепарин» способствует устранению закупорки, возникающей вследствие использования несовместимых растворов.

Последовательность смены катетера:

1. Используйте стерильные приемы.
2. **Предостережение: Перед процедурой смены катетера удалите его зажим и фиксатор (если имеются в наличии).**

3. Продолжите в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии.

Последовательность удаления катетера:

1. Уложите пациента на спину.
2. Снимите повязку. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска разрезания катетера не используйте ножницы для снятия повязки.**
3. При помощи приспособления для снятия скобок удалите скобку (и) с зажима катетера (где это применимо) и с места наложения первичного шва. Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска разрыва катетера не применяйте чрезмерную силу при извлечении катетера.** После извлечения катетера из места введения наложите давящую воздухопроницаемую повязку, например из марли VASELINE. **Предостережение: Поскольку оставшийся после катетера канал сохраняет (до его полного затягивания) возможность проникновения воздуха, окклюзивная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24-72 часов в зависимости от времени пребывания катетера в теле пациента.^{27,41,44,51}**
4. Сразу после удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться в его полном извлечении.
5. Документально оформите процедуру удаления.

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

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



Antimikrobni pripomoček za centralno vensko katetrizacijo z več svetlinami ARROWg^{ard} Blue PLUS

Pomisleki glede varnosti in učinkovitosti:

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

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

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

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

Srčna tamponada:

Številni avtorji so zapisali, da je namestitev vsajenih katetrov v desni preddvor nevarna praksa^{5,6,7,12,16,35,44}, ki lahko vodi do perforacije srca in tamponade.^{5,6,7,12,35,44} Čeprav srčna tamponada oz. efuzija nista pogosti, je z njima povezana visoka stopnja smrtnosti.⁴⁷ Zdravnik, ki namešča centralni venski kateter, mora poznati ta potencialno smrtni zaplet, preden kateter vstavi pregloboko glede na bolnikovo velikost.

Iz tega potencialno smrtnega zapleta ni izvzeta nobena določena vrsta vstavljanja ali katetra.⁴⁴ Dejanski položaj konice vsajenega katetra je treba po vstavitvi preveriti s slikanjem.^{5,6,14,35,44,50} Centralne venske katetre je treba vstaviti v zgornjo veno kavo^{5,6,7,14,15,33,53} nad njenim stikom z desnim preddvorom in vzporedno z žilno steno^{24,53}, distalna konica katetra pa mora biti nad veno azigos ali karino traheje, katera koli je pač bolje prikazana.

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

Uvod:

Okužba je glavni zaplet, povezan z intravaskularnimi pripomočki. System za nadziranje okužb NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) sledi okužbam krvi, povezanim s centralnimi linijami (BSI – bloodstream infections) pri odraslih in pediatričnih bolnikih v enotah za intenzivno nego v 300 sodelujočih bolnišnicah. Ta poročila predstavljajo izhodiščne vrednosti za druge bolnišnice. Približno 90 % okužb krvi, povezanih s katetrom (CRBSI – catheter-related bloodstream infections), nastane zaradi centralnih venskih katetrov. Poročali so, da je smrtnost, ki jo je mogoče pripisati CRBSI, med 4 % do 20 % s podaljšano hospitalizacijo (povprečno 7 dni) in večjimi stroški za bolnišnico.

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

Okužbe vaskularnih katetrov se razvijajo zaradi številnih razlogov, vendar se začnejo, ko se na kateter naselijo mikroorganizmi, ki vstopijo skozi eno ali obe od naslednjih poti: 1) kolonizacija zunaj katetra ali 2) kolonizacija znotraj katetra.⁴⁹ Kolonizacija

zunaj katetra se lahko pojavi zaradi mikroorganizmov na koži, bližnjih okužb ali hematogene razširitve na kateter iz oddaljenega mesta.⁴⁸ Do kolonizacije znotraj katetra pride zaradi uvedbe mikroorganizmov skozi spoj katetra ali kontaminacije infundirane tekočine.⁴⁹

Opis izdelka:

Antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue PLUS je centralni venski kateter (CVC) z zunanjo površino, obdelano z antimikrobnim klorheksidinom in srebrovim sulfadiazinom na telesu katetra in konici glavnega spoja ter z obdelavo notranje svetline z antimikrobnim klorheksidinom za telo katetra, podaljševalne linije glavnega spoja in spoje podaljševalnih linij. Centralni venski katetri z več svetlinami se lahko razlikujejo in imajo dve do štiri nepovezane svetline. Kateter ima mehko konico, ki je bolj gibka kot telo katetra. Svetline so povezane s posebnimi barvno označenimi podaljševalnimi linijami, ki so na koncih opremljene s standardnimi luer-lock spoji. Centimetrske oznake od konice so razvrščene po vsej dolžini vsajenega telesa katetra, da olajšajo pravilno namestitev. Za 20 cm katetre je povprečni nanos skupne količine klorheksidina 9,3 mg, srebra 0,63 mg in sulfadiazina 1,50 mg za celotni kateter. Za antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue PLUS je dokazana učinkovitost proti bakterijam *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, in *Staphylococcus epidermidis*.

Uporaba:

Kateter z več svetlinami ARROWg^{ard} Blue PLUS omogoča venski dostop do centralnega obtoka skozi femoralno, jugularno ali subklavijsko veno. Tehnologija ARROWg^{ard} je namenjena zaščiti pred okužbami krvi, povezanimi s katetrom. Ni namenjena za zdravljenje obstoječih okužb ali za dolgoročno uporabo (> 30 dni). Klinične učinkovitosti katetra ARROWg^{ard} Blue PLUS za preprečevanje okužb krvi, povezanih s katetrom, v primerjavi z originalnim katetrom ARROWg^{ard} Blue niso preučili.

Indikacije za uporabo:

Antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue PLUS je indiciran za kratkoročni (< 30 dni) centralni venski dostop za zdravljenje boleznih ali stanj, zaradi katerih je potreben centralni venski dostop, vključno z, toda ne omejeno na:

1. večkratno infundiranje tekočine, zdravlil ali kemoterapije
2. infundiranje tekočin, ki so hipertonične, hiperosmolarne ali imajo različne pH vrednosti
3. pogosto vzorčenje krvi ali infundiranje krvi/krvnih pripravkov
4. infundiranje nezdružljivih zdravlil
5. nadziranje centralnega venskega tlaka
6. pomanjkanje uporabnih mest za i.v. dostop
7. zamenjava več perifernih mest za i.v. dostop

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.¹¹

Ni specifičnih smernic za najdaljši čas katetra v telesu ali njegovo zamenjavo.^{10,13} Kateters naj v telesu ostane ali ga zamenjate v skladu z bolnišničnim protokolom.

Kontraindikacije:

Antimikrobni kateter ARROWgärd Blue PLUS je kontraindiciran za bolnike z znano preobčutljivostjo na klorheksidin, srebrov sulfadiazin in/ali zdravila s sulfonamidi.

Posebne populacije bolnikov:

Pri nosečnicah, pediatričnih bolnikih ali novorojencih in pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamid, z multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim¹⁸ in pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze niso izvedli kontroliranih študij uporabe tega pripomočka. Prednosti uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja.

Preobčutljivostni potencial:

Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb z antimikrobnimi katetri, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. V literaturi je zapisano, da je pri posameznikih japonskega porekla znano, da so imeli več preobčutljivostnih reakcij po topikalnem dajanju klorheksidina.^{20,22,30,31,40,51,55} Dokumentirana stopnja incidence preobčutljivostnih reakcij je <0,001 %.

Glejte poglavja z Opozorili in previdnostnimi ukrepi za dodatne informacije.

Klinične ocene:

Klinična študija – Francija

Prospektivna, multicentrična, randomizirana, dvojno slepa klinična študija s 397 bolniki, izvedena v 14 z univerzo povezanih bolnišnicah v enotah za intenzivno nego v Franciji od junija 1998 do januarja 2002 z antimikrobnimi katetri ARROWgärd Blue PLUS je pokazala, da je uporaba teh katetrov povezana z močnim trendom zmanjševanja stopenj okužb centralnih venskih katetrov [stopnja kolonizacije 3,7 % v primerjavi s 13,1 % (3,6 v primerjavi z 11 na 1.000 katetskih dni, $p=0,01$)] in okužb, povezanih s centralnim venskim katetrom (okužbe krvi), kar je 4 v primerjavi z 11 (2 v primerjavi s 5,2 na 1.000 katetskih dni, $p=0,10$).⁸

Klinična študija – Nemčija

Prospektivna, randomizirana, dvojno slepa, kontrolirana klinična študija s 184 bolniki, ki so jo izvedli v Univerzitetni bolnišnici Heidelberg (Heidelberg, Nemčija) od januarja 2000 do septembra 2001 z antimikrobnimi katetri ARROWgärd Blue PLUS je pokazala, da ti katetri učinkovito zmanjšujejo stopnjo znatne bakterijske rasti bodisi na konici ali podkožnih delih (26 %) v primerjavi s kontrolnimi katetri (49 %).⁴² Značilno se je zmanjšala tudi incidenca kolonizacije katetrov (12 % obloženih v primerjavi s 33 % neobloženih).⁴² Število epizod okužb krvi pri bolnikih s katetrom s klorheksidinom in srebrovim sulfatom (CHSS) je bila nižja kot pri bolnikih, oskrbljenih s kontrolnim katetrom (3 v primerjavi s 7 epizodami, $p=0,21$).⁴²

Klinična študija – Združene države Amerike

Prospektivna, multicentrična, randomizirana, dvojno slepa, kontrolirana klinična študija s 780 bolniki, ki so jo izvedli na 9 z univerzo povezanih bolnišnicah v ZDA od julija 1998 do junija 2001 z antimikrobnimi katetri ARROWgärd Blue PLUS je pokazala, da je kolonizacija teh katetrov ob odstranitvi manjša v primerjavi s kontrolnimi katetri (13,3 v primerjavi s 24,1 koloniziranih katetrov na 1.000 katetskih dni, $p<0,01$).⁴⁶ Stopnja potrjenih s katetrom povezanih okužb krvi je bila 1,24 na 1.000 katetskih dni (IZ, 0,26 do 3,26 na 1.000 katetskih dni) for za kontrolno skupino v primerjavi z 0,42 na 1.000 katetskih dni (IZ, 0,01 do 2,34 na 1.000 katetskih dni) za skupino katetrov ARROWgärd Blue PLUS ($p=0,06$).

Neželeni učinkov s katetri ARROWgärd Blue PLUS niso opazili v nobeni od kliničnih študij.

Študije medsebojnega delovanja zdravil:

Pri testiranju združljivosti se je pokazalo, da obdelava notranje svetline s klorheksidinom pri infundiranju 82 različnih parenteralnih zdravil antimikrobnega katetra ARROWgärd Blue PLUS ne povzroči izgube ob dostavi ali medsebojnega delovanja.⁶⁰

Opozorila in previdnostni ukrepi:*

- 1. Opozorilo: Sterilno, za enkratno uporabo: Ne ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.**
- 2. Opozorilo: Kateter je treba takoj odstraniti, če se po njegovi vstavitvi pojavijo neželeni učinki. Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovita antimikrobna učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antiseptičnih kremah za kožo, ustnih vodilih, kozmetičnih izdelkih, medicinskih pripomočkih in razkužilih za pripravo kože na kirurški poseg.**
- 3. Opozorilo: Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti, niti ne sme tam ostati. Katetre za centralne vene je treba namestiti tako, da je distalna konica katetra v zgornji veni kavi (ZVK) nad spojem ZVK in desnim prekatom in da leži vzporedno s steno žile. Pri pristopu skozi stegensko veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor.**
- 4. 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 žilca, hematomom, krvavitvijo in disritmijami.**
- 5. Opozorilo: Za apliciranje visokotlačnih injekcij uporabljajte samo katetre, ki so indicirani za tako uporabo. Pri katetrih, ki niso indicirani za visokotlačno apliciranje, se lahko svetline prekrizajo ali požijo, kar ima lahko za posledico poškodbo.**
- 6. Opozorilo: Katetra ne prirezujte za prilagajanje dolžine.**
- 7. Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne zračne embolije spoja UserGard ne pustite pritrjenega na mesto injiciranja.**
- 8. Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zatika prožnega žičnega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka (npr. filtri vene kave, stenti). Pred vstavljanjem katetra pregledajte bolnikovo anamnezo, da vidite, ali ima morda vsadke. Paziti je treba na dolžino vstavljenega prožnega žičnega vodila. Priporočljivo je, da se pri bolnikih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik prožnega žičnega vodila.²**
- 9. Opozorilo: Ne režite prožnega žičnega vodila, da bi spremenili dolžino. Za zmanjšanje tveganja možne ločitve ali poškodbe prožnega žičnega vodila, ne vlečite prožnega žičnega vodila ob prirezanem koncu igle.**
- 10. Opozorilo: Pri uvajanju prožnega žičnega vodila ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile in krvavitve.**
- 11. Opozorilo: Prehod prožnega žičnega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, desnokračni blok⁴⁶ in perforacijo žilne stene, preddvora ali prekata.**
- 12. Opozorilo: Izsesavanje pri nameščenem prožnem žičnem vodilu bo povzročilo vstop zraka v brizgo Arrow Raulerson.**
- 13. Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja tkiva na mestu kot vsajeni kateter.**
- 14. Opozorilo: Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnega vodila izredno redki, mora zdravnik poznati možnost, da se lahko prožno žičnato vodilo ob uporabi neustrezne sile pretrga.**
- 15. Opozorilo: Pri odstranjevanju prožnega žičnega vodila ali katetra ne uporabljajte prevelike sile. Če katetra ne**

morete izvleči z lahkoto, naredite vizualni posnetek prsi in se dodatno posvetujte.

16. Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zračne embolije, povezane z odprtimi iglami ali katetri na mestih centralne venepunkcije, ali zaradi nenamerne ločitve povezanih delov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene priključke luer-lock. Pri vzdrževanju katetra upoštevajte bolnišnični protokol za zaščito pred zračno embolijo.
17. Opozorilo: 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.^{37,41,44,51}
18. Opozorilo: Z ustrežno pozornostjo je treba zmanjšati nevarnost poškodovanja z ostrimi predmeti. Zdravniki morajo upoštevati standarde Agencije ZDA za varnost in zdravje pri delu (US OSHA) ali druge uradne standarde za povzročitelje bolezni, ki se prenašajo s krvjo. Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunске pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci v skrbi za bolnika rutinsko uporabljati univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami.
19. Previdnostno obvestilo: Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo polietilenskih materialov. Preverite, ali vsebujejo sestavine pripravljalnih razpršil in paličice aceton in alkohol.
Aceton: Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
Alkohol: Površine katetra ne prepojte z alkoholom in z njim ne poskušajte obnoviti prehodnosti katetra. Bodite previdni pri vkapanju zdravil, ki vsebujejo veliko koncentracijo alkohola. Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.
20. Previdnostno obvestilo: Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo material katetra. Pred obvezovanjem se prepričajte, da je mesto vstavitve suho.
21. Previdnostno obvestilo: Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegskem pristopu bolnika obrnite na hrbet.
22. Previdnostno obvestilo: Iz posodice s pokrovom SharpsAway II ne jemljite igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Iгла, ki jo na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškoduje.
23. Previdnostno obvestilo: Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.
24. Previdnostno obvestilo: Barva krvi, izsesane v brizgo Arrow Raulerson, ni vedno zanesljiv znak venskega dostopa.²⁴ Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.
25. Previdnostno obvestilo: Za zmanjšanje tveganja kapljanja krvi iz pokrovčka brizge Arrow Raulerson, ne infundirajte krvi ponovno, ko je prožno žičnato vodilo še nameščeno.
26. Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.
27. Previdnostno obvestilo: Ko je mesto preboda na koži povečano, dajte skalpel v zaščiten položaj, da zmanjšate nevarnost prerezanja prožnega žičnatga vodila.
28. Previdnostno obvestilo: Objemke in zaponke ne pritrdite na kateter, dokler ne odstranite prožnega žičnatga vodila.
29. Previdnostno obvestilo: Pred infundiranjem skozi to svetlino odprite vse stičke, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih vodov zaradi prevelikega pritiska.
30. Previdnostno obvestilo: Na vizualnem 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.
31. Previdnostno obvestilo: Le vizualni posnetek namestitve katetra lahko pokaže, da konica katetra ni prodrla v

srce ali da več ni vzporedno z žilno steno. Če se je položaj katetra spremenil, takoj pridobite vizualni posnetek prsnega koša in pogledjte, kje je konica katetra.

32. Previdnostno obvestilo: Ne sponkajte neposredno na zunanji premer katetra, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi kateter.
33. Previdnostno obvestilo: Sponke ne nameščajte preko telesa katetra ali podaljševalnih linij, razen na označenih mestih pritrdjevanja, da zmanjšate tveganje poškodovanja katetra.
34. Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.
35. Previdnostno obvestilo: Redno pregledujte, ali vsajeni katetri zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, in ali sta kateter in priključek luer-lock pravilno nameščena. Na oznakah za centimetre lahko opazite, ali se je položaj katetra premaknil.
36. Previdnostno obvestilo: Uporaba injekcijske brizge, manjše od 10 ml za izpiranje ali odmašitev zamašenega katetra, lahko povzroči puščanje znotraj svetline ali razpok katetra.³²
37. Previdnostno obvestilo: Pri uporabi raztopin za izpiranje s heparinom so poročali o heparinsko povzročeni trombocitopeniji.
38. Previdnostno obvestilo: Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.
39. Previdnostno obvestilo: Preden poskusite zamenjati kateter, odstranite objemko in sponko katetra (če sta priloženi).
40. Previdnostno obvestilo: Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganje prerezanja katetra.
41. Previdnostno obvestilo: Za zmanjšanje nevarnosti zloma katetra pri odstranjevanju katetra ne uporabljajte pretirane sile.
42. Previdnostno obvestilo: Pravilno odstranite ostre predmete v zbiralnik za ostre predmete v skladu s standardi Agencije ZDA za varnost in zdravje pri delu (US OSHA) ali drugimi državnimi/zveznimi standardi za povzročitelje, ki se prenašajo s krvjo, in/ali politiko ustanove.

Predlagani postopek:

Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Previdnostno obvestilo: Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegskem pristopu bolnika obrnite na hrbet.
 2. Mesto vboda pripravite in ga po potrebi prekrijte.
 3. Z želeno iglo preluknjajte kožo (velikost 25 G ali 22 G).
 4. V kompletih, kjer je priložena, se posodica s pokrovom SharpsAway II uporablja za odstranjevanje igel (15 G - 30 G).
 - Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje na posodici za odstranjevanje (glejte sliko 2).
 - Igle se v posodici za odstranjevanje pritrdijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.
 - Po koncu postopka zavrzite celotno posodico v ustrezen zbiralnik za ostre predmete.
- Previdnostno obvestilo: Iz posodice s pokrovom SharpsAway II ne jemljite igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Iгла, ki jo na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškoduje.
- Če je na voljo, lahko uporabite sistem SharpsAway s peno, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno. Previdnostno obvestilo: Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.
5. Vsako svetlino izperite z običajno fiziološko raztopino, da ugotovite, ali so prehodne, nato pa svetlino napolnite in tako kateter pripravite na vstavitve. Na ustrezne podaljševalne linije pritrdite injekcijske pokrovčke. Na distalno podaljševalno linijo pokrovčka ne namestite, da boste skozenj lahko vstavili

prožno žičnato vodilo. **Opozorilo: Katetra ne prirerzujte za prilagajanje dolžine.**

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

- Pritrdite stran spoja UserGard z nastavkom luer na brizgo.
- Mesto vboda pripravite z alkoholom ali ustreznim antiseptikom v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom.
- Z UserGard odstranite rdeč protiprašni pokrovček.
- Potisnite spoj UserGard na mesto injiciranja in jo zavrtite, da zatič fiksirate (glejte sliko 3).
- Po potrebi injicirajte ali izvlecite tekočino.
- Odpnite spoj UserGard z mesta injiciranja in ga zavrtite.

Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne zračne embolije spoja UserGard ne pustite pritrjenega na mesto injiciranja. Samo za enkratno uporabo.

6. Kjer je priložena, vstavite iglo uvajalnega pripomočka s pritrjeno brizgo Arrow Raulerson v žilo in izsesajte. (Če uporabljate večjo uvajalno iglo, lahko žilo najprej poiščete z iglo pripomočka za iskanje žil 22 G in injekcijsko brizgo.) Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil.

Alternativna tehnika:

Namesto uvajalne igle lahko uporabite kateter/iglo. Če uporabite kateter/iglo, deluje brizga Arrow Raulerson kot standardna brizga, vendar skozi njo ne bo mogoče vstaviti prožnega žičnatega vodila. Če po odstranitvi igle ne zagledate prostega pretoka venske krvi, pritrdite injekcijsko brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venske krvi. **Previdnostno obvestilo: Barva krvi, izsesane v brizgo Arrow Raulerson, ni vedno zanesljiv znak venskega dostopa.**²⁴ Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.

7. Zaradi možnosti nepravilne arterijske postavitve morate venski dostop potrditi z eno od naslednjih tehnik. Vstavite transdukcijsko sondo s topo konico in napolnjeno s tekočino v zadnji del bata in skozi ventile brizge Arrow Raulerson. Z valovno obliko, pridobljeno z umerjenim tlačnim tipalom, opazujte, ali ste sondo vstavili v centralno veno. Odstranite transdukcijsko sondo (glejte sliko 4).

Alternativna tehnika:

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

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

Navodila za uporabo dvodelnega potiskala Arrow Advancer:

- S palcem izravnavajte "J" tako, da povlečete prožno žičnato vodilo v pripomoček Arrow Advancer (glejte sliko 5, 6).

Ko je konica poravnana, je prožno žičnato vodilo pripravljeno za vstavljanje. Od "J" so na prožnem žičnatem vodilu centimetre oznake. En trak predstavlja 10 cm, dva trakova 20 cm, in trije trakovi 30 cm.

Uvajanje prožnega žičnatega vodila:

- Konico potiskala Arrow Advancer – z nesproženim "J" – vstavite v luknjo na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson (glejte sliko 7).
- Vstavite prožno žičnato vodilo približno 10 cm v brizgo Arrow Raulerson skozi ventil brizge (glejte sliko 8).

- Dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer pribl. 4-8 cm proč od brizge Arrow Raulerson. Spustite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite za prožno žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da vzmetno žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler prožno žičnato vodilo ne doseže zelene globine (glejte sliko 9).

Alternativna tehnika:

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

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

9. Prožno žičnato vodilo potiskajte, dokler trojna oznaka na traku ne doseže zadnjega dela bata brizge Arrow Raulerson. Pri vstavljanju konice "J" boste morali konico morda nekoliko obračati. **Opozorilo: Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Za zmanjšanje tveganja možne ločitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila, ne vlečite prožnega žičnatega vodila ob prirerzanem koncu igle.**
10. Držite prožno žičnato vodilo na mestu in odstranite uvajalno iglo in brizgo Arrow Raulerson (ali kateter). **Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.** Pomagajte si z oznakami za centimetre na prožnem žičnatem vodilu za prilagoditev dolžine na želeno globino vsajenega katetra.
11. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda z rezilno stranjo skalpela (kjer obstaja), nameščeno stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostno obvestilo: Ko je mesto preboda na koži povečano, dajte skalpel v zaščiten položaj (glejte sliko 10), da zmanjšate nevarnost prerezanja prožnega žičnatega vodila.** Za razširitev po potrebi uporabite dilatator tkiva. **Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja tkiva na mestu kot vsajeni kateter.**
12. Konico katetra z več svetlinami napeljite preko prožnega žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina prožnega žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite. Primiteljno bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte. **Previdnostno obvestilo: Objemke in zaponke ne pritrdite na kateter, dokler ne odstranite prožnega žičnatega vodila.**
13. S centimetskimi oznakami na katetru, ki so referenčne točke za namestitve, potiskajte kateter do končne namestitve. Vse centimetre oznake se začnejo od konice katetra. Oznake pomenijo naslednje: (1) številčne: 5, 15, 25, itd.; (2) trakovi: vsak trak označuje 10-cm interval, pri čemer je en trak 10 cm, dva trakova 20 cm itd.; (3) vsaka pika označuje 1-cm interval.
14. Kateter pridržite na željeni globini in odstranite prožno žično vodilo. Kateter Arrow, priložen temu pripomočku, je zasnovan tako, da nemoteno prehaja preko prožnega žičnega vodila. Če začutite pri odstranjevanju prožnega žičnega vodila upor, ko namestite kateter, je morda prožno žičnato vodilo opognjeno na konici katetra znotraj žile (glejte sliko 11).
V takem primeru se lahko ob vlečenju žica prožnega žičnatega vodila zaradi neustrezne sile pretрга. Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2-3 cm glede na prožno žično vodilo in poskusite slednjega odstraniti. Če ponovno naletite na upor, odstranite prožno žično vodilo in kateter hkrati. **Opozorilo: Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnatega vodila izredno redki, mora zdravnik poznati možnost, da se lahko prožno žičnato vodilo ob uporabi neustrezne sile pretрга.**
15. Prepričajte se, da je celotno prožno žično vodilo pri odstranitvi nepoškodovano.
16. Preverite namestitve svetline, tako da pritrdite brizgo na vsak podaljševalni vod in izsesavajte, da začne venska kri prosto teči. Povežite vse podaljševalne vode na ustrezno(e) linijo(e) luer-lock. Vhode, ki jih ne uporabljate, lahko "zaklenete" s pokrovčkom(i) za injekcije v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom. Na podaljševalnih linijah so nameščeni drsni stiščki, s katerimi prekinete tok skozi

vsakega svetilno, ko je treba zamenjati linijo ali pokrovček injekcije. **Previdnostno obvestilo: Pred infundiranjem skozi to svetilno odprite vse stiščke, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih vodov zaradi prevelikega pritiska.**

17. Kateter začasno zaščitite in obvežite.
18. Takoj po namestitvi preverite položaj konice z vizualnim posnetkom. **Previdnostno obvestilo: Na vizualnem 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.
19. Kateter pritrđite na bolnika s sponkačem, šivi ali spenjačem StatLock (če je priložen). Kot mesto glavnega šiva uporabite trikotno spojko s stranskimi krožnimi krilci. Če imate v kompletu pribor, morate objemko in sponko katetra po potrebi uporabiti kot mesto sekundarnega šiva. **Previdnostno obvestilo: Ne sponkajte neposredno na zunanji premer katetra, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi kateter.** Mesto vstavitve obvežite v skladu z bolnišničnim protokolom.

Sponkač (kjer je priložen)

Navodila za uporabo:

- Palec in kazalec dominantne roke položite na temu namenjeno površino sponkača.
- Sponko sprostite skozi ušesce spoja šiva katetra (glejte sliko 12).
- Primate kožo in namestite ušesce spoja med odprtine sponke. **Previdnostno obvestilo: Sponke ne nameščajte preko telesa katetra ali podaljševalnih linij, razen na označenih mestih pritrjevanja, da zmanjšate tveganje poškodovanja katetra.**
- Čvrsto stisnite pripomoček za sponkanje skupaj, da sponko zaprete in pritrđite kateter na kožo (glejte sliko 13).
- Postopek ponovite še skozi druga ušesca šivov, če obstajajo. Ko končate, zavrzite pripomoček za sponkanje.

Objemka in sponka katetra (kjer sta priloženi)

Navodila za uporabo:

- Ko odstranite prožno žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krilca gumijaste objemke in jo namestite na kateter, pri čemer se prepričajte, da kateter ni vlažen, kot je potrebno za zagotavljanje pravičnega položaja konice (glejte sliko 14).
 - S togo objemko spnite sponko katetra (glejte sliko 15).
 - Objemko in zaponko katetra skupaj prisponkajte ali zašijte na bolnika, stranska krilca pa uporabite za zmanjšanje tveganja premikanja katetra (glejte sliko 16).
20. Takoj po namestitvi preverite položaj konice z vizualnim posnetkom. **Previdnostno obvestilo: Na vizualnem 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 pritrđite ter ponovno preverite njen položaj.
 21. Mesto vboda obvežite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.**
 22. Na bolnikovi kartoteki zabeležite vse informacije, potrebne v skladu z bolnišničnim protokolom in vključite dolžino

vsajenega katetra glede na centimetske oznake na katetru, kjer vstopa v kožo. S pogostimi vizualnimi ocenitvami se prepričajte, da se kateter ni premaknil.

Vzdržujte prehodnost katetra:²⁵

1. Raztopina in pogostnost izpiranja katetra za vaskularni dostop sta določeni v skladu s politiko bolnišnice/agencije.
2. Prehodnost katetra vzpostavite in ohranjate z rednim izpiranjem z brizgo, napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino ali 0,9-odstotnim natrijevim kloridom brez konzervansa (USP); stalnim kapljanjem ali pozitivnim tlačnim pripomočkom. Količina morebiti uporabljenega heparina je odvisna od zdravnikove izbire, protokola bolnišnice/agencije in stanja bolnika. **Previdnostno obvestilo: Pri uporabi raztopin za izpiranje s heparinom so poročali o heparinsko povzročeni trombocitopeniji.**
3. Volumen raztopine za izpiranje mora biti enak dvakratni količini polnjenja svetlin(e) katetra IN volumen morebitnih dodatnih pripomočkov.
4. Če se za redno zdravljenje z infundiranjem uporablja centralni venski kateter, boste zaporo preprečili s pravilnim izpiranjem (heparinizacija) s tehniko s pozitivnim tlakom.
 - Fiziološka raztopina • Dajanje zdravila • Fiziološka raztopina • Heparin (če se uporablja)

Metoda izpiranja SASH (fiziološka raztopina/dajanje zdravila/fiziološka raztopina/heparin) pomaga pri odstranjevanju zamašitev zaradi nezdružljivih raztopin.

Postopek zamenjave katetra:

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

Postopek odstranjevanja katetra:

1. Bolnika obrnite na hrbet.
2. Odstranite obvezo. **Previdnostno obvestilo: Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganja prerezanja katetra.**
3. Z razpenjačem odstranite sponko(e) z objemke katetra, če obstajajo, ali šive iz primarnega mesta šivanja. Kateter vlecite vzporedno s kožo in ga tako počasi odstranite. **Previdnostno obvestilo: Za zmanjšanje nevarnosti zloma katetra pri odstranjevanju katetra ne uporabljajte pretirane sile.** Ko kateter izstopi, pritisnite na mesto izstopa z za zrak neprepustno obvezo, npr. gazo VASELINE. **Opozorilo: 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.**^{27,41,44,51}
4. Kateter po odstranitvi preglejte in se prepričajte, da je bila odstranjena celotna dolžina.
5. Postopek odstranitve dokumentirajte.

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

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



Dispositivo antimicrobiano de cateterismo venoso central de luz múltiple ARROWgãrd Blue PLUS

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

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

No alterar el catéter, la guía metálica 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 el 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^{5,6,7,12,16,35,44} que puede conducir a la perforación y al taponamiento cardíacos.^{5,6,7,12,35,44} Si bien el taponamiento cardíaco causado por derrame pericárdico es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo.⁴⁷ 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 trayectos ni tipos de catéteres específicos que permitan eliminar esta complicación potencialmente mortal.⁴⁴ La posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una técnica de imagen después de la inserción.^{5,6,14,35,44,50} Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior^{5,6,7,14,15,33,53} por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelos a la pared del vaso^{24,53} y su punta distal debe situarse por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, dependiendo de cuál de ellas 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.

Introducción:

La infección es la principal complicación asociada a los dispositivos intravasculares. El Sistema estadounidense para la vigilancia de infecciones nosocomiales (National Nosocomial Infection Surveillance, NNIS) lleva un registro de las tasas de bacteriemia asociadas al uso de vías centrales en las unidades de cuidados intensivos pediátricas y para adultos de 300 hospitales.

Este informe constituye un punto de referencia para otros hospitales. El 90% aproximadamente de todas las bacteriemias relacionadas con el catéter se deben a los CVC. Se estima que la mortalidad atribuible a bacteriemias relacionadas con el catéter es de entre el 4% y el 20%, con hospitalización prolongada (media de siete días) y un aumento de los costes hospitalarios.

Principios básicos de los catéteres antimicrobianos:

Patogenia de las bacteriemias relacionadas con el catéter:

Las infecciones relacionadas con los catéteres vasculares aparecen por diversas razones, pero todas se inician con la colonización del catéter por microorganismos que entran a través de una o ambas de estas vías: 1) colonización de la parte exterior del catéter o 2) colonización del interior del catéter.⁴⁹ La colonización de la parte exterior del catéter puede deberse a microorganismos de la piel, a infecciones cercanas o por siembra hematógena del catéter desde una zona distante.⁴⁸ La colonización del interior del catéter puede producirse por la introducción de microorganismos a través del conector del catéter o por contaminación del líquido infundido.⁴⁹

Descripción del producto:

El catéter antimicrobiano ARROWgãrd Blue PLUS es un catéter venoso central (CVC) cuya superficie externa ha sido tratada con los antimicrobianos clorhexidina y sulfadiazina de plata en el cuerpo del catéter y la boquilla del conector de unión. Además, la luz interna está impregnada de clorhexidina en el cuerpo del catéter, las vías de extensión del conector de unión y los conectores de las vías de extensión. Un CVC de luz múltiple puede constar de entre dos a cuatro luces sin comunicación entre sí. El catéter tiene una punta blanda que es más flexible que el cuerpo de catéter. Las luces están conectadas a vías de extensión codificadas por color y con conectores del tipo luer-lock en sus extremos. El cuerpo del catéter permanente está marcado con centímetros, contados desde la punta del catéter, para facilitar su adecuada colocación. Para un catéter de 20 cm, las cantidades medias totales de clorhexidina, plata y sulfadiazina aplicadas a todo el catéter son de 9,3 mg, 0,63 mg y 1,50 mg, respectivamente. El catéter antimicrobiano ARROWgãrd Blue PLUS ha demostrado su eficacia contra *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, y *Staphylococcus epidermidis*.

Indicaciones:

El catéter ARROWgãrd Blue PLUS de luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central a través de las venas femoral, yugular o subclavia. La tecnología ARROWgãrd tiene el propósito de servir de protección contra las bacteriemias relacionadas con el uso de catéteres. No está destinada a emplearse para el tratamiento de infecciones ya existentes ni está indicada para un uso prolongado (> 30 días). No se ha investigado si la eficacia clínica del catéter ARROWgãrd Blue PLUS para la prevención de las bacteriemias relacionadas con el uso de catéteres es superior a la del catéter ARROWgãrd Blue original.

Indicaciones de uso:

El catéter antimicrobiano ARROWgãrd Blue PLUS está indicado para proporcionar acceso venoso central a corto plazo (< 30 días) para el tratamiento de enfermedades y afecciones que requieran acceso venoso central, lo que incluye, entre otros:

1. infusiones múltiples de líquidos, medicamentos o quimioterapia
2. infusión de líquidos hipertónicos, hiperosmolares o de diferentes valores de pH
3. muestreos frecuentes de sangre o infusiones frecuentes de sangre o componentes sanguíneos
4. infusión de medicamentos incompatibles
5. monitorización de la presión venosa central
6. carencia de sitios intravenosos periféricos utilizables
7. sustitución de sitios periféricos múltiples para acceso intravenoso

El catéter no está concebido para el tratamiento de infecciones existentes ni como sustituto de un catéter tunelizado en los pacientes que requieran tratamiento de larga duración. Un estudio clínico indica que las propiedades antimicrobianas del catéter podrían perder su eficacia si éste se utilizara para administrar nutrición parenteral total.¹¹

No existen pautas específicas sobre los tiempos máximos de permanencia ni de cambio de los catéteres.^{10,13} Los catéteres deben permanecer colocados o cambiarse según el protocolo del hospital.

Contraindicaciones:

El catéter antimicrobiano ARROWgärd Blue PLUS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina de plata o a los medicamentos que contengan sulfamidas.

Grupos de pacientes especiales:

No se han realizado estudios controlados con este producto en mujeres embarazadas, en pacientes pediátricos o neonatos ni en pacientes con diagnósticos de hipersensibilidad conocida a la sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson¹⁸ o deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Por ello deberán sopesarse las ventajas y los posibles riesgos derivados del uso de este catéter.

Posibilidad de hipersensibilidad:

Las reacciones alérgicas tienen que tenerse muy en cuenta al considerar el uso de catéteres antimicrobianos, ya que sus consecuencias pueden ser muy graves, e incluso mortales. Según documenta la literatura, las personas de ascendencia japonesa presentan más a menudo reacciones alérgicas tras la administración tópica de clorhexidina.^{20,22,30,31,40,51,55} La tasa documentada de incidencia de reacciones alérgicas es < 0,001%.

Consulte el apartado "Advertencias y precauciones" para obtener más información.

Evaluaciones clínicas:

Estudio clínico: Francia

Un estudio prospectivo a doble ciego, aleatorizado y multicéntrico, realizado entre junio de 1998 y enero de 2002 con 397 pacientes de 14 UCI de hospitales universitarios franceses, en los que se utilizaron catéteres antimicrobianos ARROWgärd Blue PLUS, mostró que el uso de dichos catéteres se asociaba con una tendencia fuerte hacia la reducción de las tasas de infección en catéteres centrales venosos [tasa de colonización del 3,7% frente al 13,1% (3,6 frente a 11 por 1000 días-catéter, p=0,01) y de la bacteriemia relacionadas con el uso de catéteres en el 4 frente al 11 (2 frente a 5,2 por 1000 días-catéter, p=0,10)].⁸

Estudio clínico: Alemania

Un estudio prospectivo, controlado a doble ciego y aleatorizado realizado entre enero de 2000 y septiembre de 2001 con 184 pacientes del hospital universitario de Heidelberg (Alemania) en los que se utilizaron catéteres antimicrobianos ARROWgärd Blue PLUS, mostró que dichos catéteres eran eficaces reduciendo

la tasa de crecimiento bacteriano significativo tanto en la punta como en el segmento subcutáneo (26%), comparados con los catéteres de control (49%).⁴² La incidencia de colonización del catéter también se vio reducida de forma significativa (12% en los recubiertos frente al 33% en aquellos sin recubrir).⁴² El número de episodios de bacteriemia fue inferior en los pacientes con catéter antimicrobiano que en los pacientes con el catéter de control (3 frente a 7 episodios, p=0,21).⁴²

Estudio clínico: Estados Unidos

Un estudio prospectivo, multicéntrico, controlado, a doble ciego y aleatorizado realizado entre julio de 1998 y junio de 2001 con 780 pacientes procedentes de 9 hospitales universitarios de los Estados Unidos, en los que se utilizaron catéteres antimicrobianos ARROWgärd Blue PLUS, mostró que la probabilidad de que dichos catéteres estuviesen colonizados en el momento de la extracción era menor que en los catéteres de control (13,3 frente a 24,1 catéteres colonizados por 1000 días-catéter; p < 0,01).⁴⁶ La tasa definitiva de bacteriemias relacionadas con el uso de catéteres fue de 1,24 por 1000 días-catéter (IC, de 0,26 a 3,26 por 1000 días-catéter) para el grupo de control frente al 0,42 por 1000 días-catéter (IC, de 0,01 a 2,34 por 1000 días-catéter) para el grupo con el catéter ARROWgärd Blue PLUS (p=0,06).

En ninguno de los estudios clínicos con los catéteres ARROWgärd Blue PLUS se observaron sucesos adversos.

Estudios de interacción farmacológica:

En una prueba de compatibilidad del catéter antimicrobiano ARROWgärd Blue PLUS en la que se infundieron 82 fármacos parenterales no se observaron pérdidas durante la administración de los mismos ni interacciones con la clorhexidina impregnada en la luz.⁶⁰

Advertencias y precauciones:*

1. **Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.**
2. **Advertencia: Si después de la colocación del catéter se producen reacciones adversas, retirar el catéter inmediatamente. Los compuestos con clorhexidina se han empleado como desinfectantes tópicos desde mediados de los años setenta. Al ser un eficaz agente antimicrobiano, la clorhexidina encontró uso en muchas cremas cutáneas antisépticas, enjuagues bucales, productos de cosmética, dispositivos médicos y desinfectantes empleados para la preparación de la piel en procedimientos quirúrgicos.**
3. **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.**
4. **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 arritmias.**

5. Advertencia: Para inyecciones a alta presión, utilizar sólo los catéteres indicados para dicho tipo de aplicaciones. Los catéteres no indicados para aplicaciones a alta presión pueden dar lugar a comunicación interluminal o a rotura, con la posibilidad de que se produzcan lesiones.
6. Advertencia: No cortar el catéter para alterar su longitud.
7. Advertencia: A fin de reducir el riesgo de una posible embolia gaseosa, no dejar el conector UserGard conectado en el sitio de inyección.
8. Advertencia: Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía metálica 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 metálica 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 metálica resulte atrapada.²
9. Advertencia: No cortar la guía metálica para alterar su longitud. A fin de reducir a un mínimo el riesgo de cortar o dañar la guía metálica, extirpe la precaución para que al extraerla no roce contra el bisel de la aguja.
10. Advertencia: Al introducir la guía metálica o el dilatador tisular, no ejerza una fuerza excesiva, ya que ello podría causar una perforación vascular y sangrado.
11. Advertencia: El paso de la guía metálica al lado derecho del corazón puede provocar arritmias, bloqueo de la rama derecha¹⁶ y perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso.
12. Advertencia: La aspiración con la guía metálica en posición hará que entre aire en la jeringa Raulerson de Arrow.
13. Advertencia: A fin de reducir a un mínimo el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de tejidos colocado como si fuera un catéter permanente.
14. Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía metálica es extremadamente bajo, el médico deberá ser consciente del riesgo de que se rompa si presiona demasiado sobre la guía metálica.
15. Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía metálica, o el catéter. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe obtenerse una imagen del tórax y concertarse una consulta ulterior.
16. Advertencia: El médico debe conocer la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa causada por agujas o catéteres que se hayan dejado abiertos en los sitios donde se han practicado punciones venosas, o provocada por desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse conexiones de 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.
17. Advertencia: Puesto que el rastro residual del catéter constituye un punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá mantenerse en su sitio durante un mínimo de 24 a 72 horas, dependiendo del tiempo que el catéter haya permanecido colocado.^{27,41,44,51}
18. Advertencia: Debe extremarse el cuidado para reducir al mínimo el riesgo de lesiones causadas por instrumentos punzantes. Los médicos deben observar las medidas sobre patógenos transmitidos por la sangre establecidas por la OSHA (Administración de seguridad y salud en el trabajo de Estados Unidos) o por otros organismos gubernamentales. Debido al riesgo de exposición al virus VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal sanitario debe observar las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los líquidos corporales.
19. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y de alcohol en los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas. Acetona: No usar acetona sobre la superficie de los catéteres. Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los catéteres ni para restablecer la permeabilidad de los mismos. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar el apósito.
20. 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 de aplicar el apósito.
21. 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.
22. Precaución: No intentar extraer las agujas introducidas en el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.
23. Precaución: No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas SharpsAway. Las puntas de las agujas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.
24. Precaución: El color de la sangre aspirada en la jeringa Raulerson de Arrow no es siempre una indicación fiable de que se haya accedido a una vena.²⁴ No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.
25. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de rezumamiento de sangre desde el capuchón de la jeringa Raulerson de Arrow, no volver a infundir sangre con la guía metálica colocada.
26. Precaución: Sujetar firmemente la guía metálica en todo momento.
27. Precaución: Una vez ampliado el sitio de punción cutánea, retirar el bisturí en posición protegida para reducir el riesgo de cortar la guía metálica.
28. Precaución: En caso de que se suministren una pinza y un fijador para el catéter, éstos no deben acoplarse al catéter hasta después de extraer la guía metálica.
29. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar las vías de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de infundir líquidos a través de dicha luz.
30. Precaución: El examen de la imagen, debe mostrar el catéter en el lado derecho del mediastino, en la vena cava superior, con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal situada por encima de la vena álgica o de la carina de la tráquea, dependiendo de la que se visualice mejor.
31. Precaución: La visualización del catéter mediante una técnica de imagen es la única forma de comprobar que la punta no ha penetrado en el corazón o que no sigue estando paralela a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha

cambiado, obtenga inmediatamente una imagen para confirmar la posición de la punta del catéter.

32. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no grapar directamente a la superficie externa del catéter.
33. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de daño al catéter, no coloque la grapa sobre el cuerpo del catéter ni sobre las vías de extensión, salvo en el sitio de anclaje indicado.
34. **Precaución:** Volver a vendar el sitio de inserción periódica y metódicamente empleando una técnica aséptica.
35. **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 Lúer-Lock. Utilizar las marcas de centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.
36. **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.³²
37. **Precaución:** Con el uso de soluciones de heparina para el purgado, se han dado casos de trombocitopenia inducida por heparina (TIH).
38. **Precaución:** Para extraer muestras de sangre, cerrar temporalmente los orificios restantes a través de los cuales se están infundiendo soluciones.
39. **Precaución:** Antes de intentar cambiar el catéter, retirar, si los hay, la pinza y el fijador del mismo.
40. **Precaución:** A fin de minimizar el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el vendaje.
41. **Precaución:** Para reducir el riesgo de rotura del catéter, no ejercer demasiada fuerza al retirarlo.
42. **Precaución:** Desechar los objetos punzantes de forma adecuada y en un contenedor para ese propósito, siguiendo las normas establecidas por la OSHA estadounidense o por otros organismos gubernamentales respecto a los patógenos transmitidos por la sangre y/o la política institucional.

Procedimiento recomendado: uso de 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 sitio de la punción según las necesidades.
3. Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada (aguja de 25 Ga. ó 22 Ga.).
4. En los juegos donde se suministre, el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para desechar las agujas (15 Ga. - 30 Ga.).
 - Con una sola mano, introducir firmemente las agujas por los orificios del clavagujas (véase la figura 2).
 - Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.
 - Al terminar el procedimiento, desechar el clavagujas completo en un recipiente para objetos puntiagudos o afilados aprobado.

Precaución: No intentar extraer las agujas introducidas en el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.

Donde se suministre, puede utilizarse un sistema SharpsAway de espuma, empujando las agujas dentro de la espuma después del uso. **Precaución:** No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas SharpsAway. Las puntas de las agujas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.

5. Preparar el catéter para su inserción mediante el purgado de cada luz con una solución salina normal a fin de confirmar su permeabilidad y de cebar las luces. Acoplar los capuchones de inyección a las vías de extensión pertinentes. Dejar la vía de extensión distal destapada para permitir el paso de la guía metálica. **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 3).
 - 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.
6. 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 el vaso previamente con una aguja localizadora de 22 Ga. y una jeringa.) Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

Como alternativa a la aguja introductora, puede utilizarse el conjunto de catéter y aguja de la manera habitual. Si se utiliza el conjunto de catéter y aguja, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como una jeringa normal, pero no dejará pasar la guía metálica. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un buen flujo de sangre venosa. **Precaución:** El color de la sangre aspirada en la jeringa Raulerson de Arrow no es siempre una indicación fiable de que se haya accedido a una vena.³⁴ No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.

7. Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso a la vena. Introducir la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow. Comprobar la colocación en la vena central mediante la forma de onda producida por un transductor de presión calibrado. Retirar la sonda de transducción (véase la figura 4).

Técnica alternativa:

Si no se cuenta con un equipo de control hemodinámico que permita la transducción de una forma de onda de la vena central, verificar el flujo pulsátil usando la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa, o desconectando la jeringa de la aguja. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

8. Mediante el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas, hacer avanzar la guía metálica a través de la jeringa hasta el interior de la vena. **Advertencia:** La aspiración con la guía metálica en posición hará que entre aire en la

jeringa Raulerson de Arrow. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de rezumamiento de sangre desde el capuchón de la jeringa Raulerson de Arrow, no volver a infundir sangre con la guía metálica colocada.

Instrucciones de uso del Advancer de Arrow de dos piezas:

• Enderezar la punta en “J” con el dedo pulgar, trayendo la guía metálica al interior del Advancer de Arrow (véanse las figuras 5 y 6).

Una vez enderezada la punta, la guía metálica está lista para la inserción. Las marcas de centímetros en la guía metálica se miden desde la punta en “J”. Una banda indica 10 cm; dos bandas, 20 cm; y tres bandas, 30 cm.

Introducción de la guía metálica:

• Colocar la punta del Advancer de Arrow (con la punta en “J” retraída) en el agujero posterior del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow (véase la figura 7).

• Hacer avanzar la guía metálica unos 10 cm en la jeringa Raulerson de Arrow, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa (véase la figura 8).

• Levantar el pulgar y tirar del Advancer de Arrow unos 4-8 cm en dirección opuesta a la jeringa Raulerson de Arrow. Volver a colocar el pulgar sobre el Advancer de Arrow y, sujetando firmemente la guía metálica, empujar el conjunto dentro del cilindro de la jeringa para hacer avanzar más la guía metálica. Seguir avanzando hasta que la guía metálica alcance la profundidad deseada (véase la figura 9).

Técnica alternativa:

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

Separar la punta del Advancer de Arrow o el tubo enderezador de la unidad azul Advancer de Arrow. Si se utiliza la parte de la punta en “J” de la guía metálica, prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en “J” para enderezarla. Hacer avanzar la guía metálica hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada.

9. Avanzar la guía metálica hasta que la marca con la banda triple alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow. El avance de la punta en “J” puede requerir un ligero movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía metálica para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía metálica, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.**
10. Sostener la guía metálica en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o el catéter). **Precaución: Sujetar firmemente la guía metálica en todo momento.** Utilizar las marcas de centímetros impresas en la guía metálica para ajustar la longitud introducida según la profundidad deseada para la colocación del catéter permanente.
11. Ampliar el sitio de la punción cutánea con el filo del bisturí colocado en sentido contrario a la guía metálica. **Precaución: Una vez ampliado el sitio de punción cutánea, retirar el bisturí en posición protegida (véase la figura 10) para reducir el riesgo de cortar la guía metálica.** Utilizar el dilatador de tejidos para ampliar el sitio de la punción según se requiera. **Advertencia: A fin de reducir a un mínimo el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de tejidos colocado como si fuera un catéter permanente.**
12. Introducir la punta del catéter de luz múltiple sobre la guía metálica. La longitud de la guía metálica expuesta en el extremo del conector de catéter debe ser suficiente como para mantener una sujeción firme de la misma. Sujetando el catéter a ras de la piel, hacerlo avanzar en la vena con un

ligero movimiento rotatorio. **Precaución: En caso de que se suministren una pinza y un fijador para el catéter, éstos no deben acoplarse al catéter hasta después de extraer la guía metálica.**

13. Hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente final utilizando las marcas de centímetros impresas en el catéter como puntos de referencia para la colocación. Todas las marcas de centímetros están calculadas a partir de la punta del catéter. El significado de las marcas es el siguiente: (1) numérico: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda representa intervalos de 10 cm; así pues, una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm, etc.; (3) cada punto representa un intervalo de un cm.

14. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía metálica. El catéter de Arrow que se suministra con este producto ha sido diseñado para que se deslice libremente sobre la guía metálica. Si se encontrara resistencia al tratar de extraer la guía metálica tras la colocación del catéter, es posible que el alambre esté enredado alrededor de la punta del catéter en el interior del vaso (véase la figura 11).

En estas circunstancias, tirar hacia atrás de la guía metálica puede suponer la aplicación de una fuerza indebida sobre la guía metálica, con la consiguiente rotura de la misma. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2 ó 3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se sigue encontrando resistencia, extraer simultáneamente la guía metálica y el catéter. **Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía metálica, o el catéter. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe obtenerse una imagen del tórax y concertarse una consulta ulterior.**

15. Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.
16. Comprobar la posición dentro de la luz de la vena conectando una jeringa a cada vía de extensión y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar todas las vías de extensión a las vías de tipo luer-lock correspondientes según se requiera. Los orificios no utilizados pueden “cerrarse” mediante los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar 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 vías de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de infundir líquidos a través de dicha luz.**
17. Fijar firmemente el catéter y vendarlo provisionalmente.
18. Inmediatamente después de su colocación, comprobar la posición de la punta del catéter mediante una técnica de imagen. **Precaución: El examen de la imagen, debe mostrar el catéter en el lado derecho del mediastino, en la vena cava superior, con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal situada por encima de la vena álgica o de la carina de la tráquea, dependiendo de la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.
19. Fijar el catéter al paciente mediante un dispositivo de anclaje de grapas, suturas o el dispositivo de anclaje de grapas StatLock (cuando se suministre). Utilice el conector de unión triangular con aletas laterales como sitio de sutura primario. En los juegos donde se suministre, la pinza y el fijador del catéter deben utilizarse como sitio de sutura secundario, según sea necesario. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no grapar directamente a la superficie externa del catéter.** Vendar el sitio de inserción según el protocolo del hospital.

Instrucciones de uso del dispositivo de anclaje de grapas (cuando se suministre):

- Colocar el pulgar y el índice de la mano dominante en la superficie ensamblada del dispositivo de anclaje de grapas.
- Pasar el punto de la grapa a través del ojo del centro de sutura del catéter (véase la figura 12).
- Mantener la piel abierta y posicionar con el ojo del centro entre la abertura de la grapa. **Precaución: No colocar la grapa sobre el cuerpo del catéter o las vías de extensión salvo en el sitio de anclaje indicado, para reducir al mínimo el riesgo de daño al catéter.**
- Estrujar firmemente el dispositivo de anclaje para cerrar la grapa y fijar el catéter a la piel (véase la figura 13).
- Repetir el procedimiento a través de otros ojos de sutura, si corresponde. Desechar el dispositivo de anclaje al terminar.

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

- Después de haber extraído la guía metálica y conectado o cerrado las vías necesarias, para asegurar la colocación correcta de la punta (véase la figura 14), extender las alas de la pinza de goma lo necesario y colocarla sobre el catéter, asegurándose de que éste no esté húmedo.
 - Prender (se oirá un chasquido) el fijador rígido a la pinza del catéter (véase la figura 15).
 - Fijar el catéter al paciente grapando o suturando la pinza y el fijador conjuntamente a la piel, usando las alas laterales para reducir al mínimo el riesgo de migración del catéter (véase la figura 16).
20. Inmediatamente después de su colocación, comprobar la posición de la punta del catéter mediante una técnica de imagen. **Precaución: Al examinar la imagen, el catéter debe encontrarse en el lado derecho del mediastino, en la vena cava superior, con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal situada por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, dependiendo de la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.
21. Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción periódica y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
22. Cumplimentar la tarjeta del paciente con toda la información requerida por el protocolo del hospital, sin olvidar la longitud del catéter introducido de acuerdo con la marca de centímetros en el catéter donde éste entra en la piel. Es necesario verificar con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Mantener la permeabilidad del catéter:²⁵

1. La política del hospital o del centro debe establecer la solución empleada y la frecuencia con que se purga un catéter para acceso vascular.
2. La permeabilidad del catéter se logra y mantiene mediante un purgado intermitente con una solución salina heparinizada

con jeringa, o por goteo continuo de cloruro de sodio (USP) al 0,9% sin conservantes o mediante un dispositivo de presión positiva. En el caso de utilizar heparina, la cantidad de ésta depende de la preferencia del médico, del protocolo del hospital o la institución y del estado del paciente. **Precaución: Con el uso de soluciones de heparina para el purgado, se han dado casos de trombocitopenia inducida por heparina (TIH).**

3. El volumen de la solución de purgado deber ser igual al doble del volumen de cebado de las luces del catéter, MÁS el volumen de cualquier otro dispositivo adicional.
4. Al utilizar un CVC para tratamientos de infusión intermitente, el uso de un purgado adecuado (heparinización) con una técnica de purgado a presión positiva, evitará la obstrucción.
 - Solución salina • Administrar medicamento • Solución salina • Heparina (si se utiliza)

Este método de purgado (SASH) ayudará a eliminar obstrucciones debidas a soluciones incompatibles.

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 fijador del mismo.**
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. Colocar al paciente en posición supina.
2. Retirar la venda. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el vendaje.**
3. Con un extractor de grapas, eliminar la(s) grapa(s) de la pinza del catéter, si corresponde, y del sitio de sutura primario. Extraer el catéter lentamente tirando del mismo paralelamente a la piel. **Precaución: Para reducir el riesgo de rotura del catéter, no ejercer demasiada fuerza al retirarlo.** A medida que el catéter va saliendo, presionar con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de VASELINE. **Advertencia: Puesto que el rastro residual del catéter constituye un punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá mantenerse en su sitio durante un mínimo de 24 a 72 horas, dependiendo del tiempo que el catéter haya permanecido colocado.^{27,41,44,51}**
4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado completamente.
5. Registrar el procedimiento de extracción.

Arrow International, Inc. recomienda que el usuario conozca el material bibliográfico.

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

ES

ARROWgärd Blue PLUS antimikrobiell flerlumenprodukt för central venkatetrering

Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig katetern, ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande. Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktigheter, 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 av många författare påvisats vara ett riskabelt förfarande^{5,6,7,12,16,35,44} som kan leda till hjärtperforation och -tamponad.^{5,6,7,12,35,44} Även om hjärttamponad sekundär till hjärtsäcksutgjutning är ovanlig är en hög mortalitet associerad med denna komplikation.⁴⁷ Läkare som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt letala komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppstorlek.

Ingen speciell införingsväg eller katetertyp utesluter denna potentiellt letala komplikation.⁴⁴ Kvarkateterspetsens verkliga position bör bekräftas med bildåtergivning efter införandet.^{5,6,14,35,44,50} Centrala venkatetrar bör placeras i vena cava superior^{5,6,7,14,15,33,53} ovanför övergången till höger förmak och parallellt med kärlväggen^{24,53} så att kateterns distala spets ligger på en nivå ovanför antingen vena azygos eller carina trachealis, beroende på vilket som är bättre synligt.

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.

Inledning:

Den största komplikationsrisken som associeras med intravaskulära anordningar är infektion. Det nationella övervakningssystemet för nosokomiala infektioner i USA (National Nosocomial Infection Surveillance, NNIS) registrerar frekvensen central venkateterrelaterade infektioner i blodbanorna på intensivvårdsenheter för vuxna och barn på 300 deltagande sjukhus. Denna rapport ger en måttstock för andra sjukhus. Ungefär 90 % av kateterrelaterade infektioner i blodbanorna är orsakade av CVK. Den mortalitet som kan hänföras till kateterrelaterade infektioner i blodbanorna har rapporterats ligga på mellan 4 % och 20 % med förlängd sjukhusvistelse (medeltal 7 dagar) och ökade sjukhuskostnader.

Motivering för antimikrobiella katetrar:

Patogenes för kateterrelaterade infektioner i blodbanorna:

Vaskulära kateterinfektioner uppstår av många orsaker, men de börjar när en kateter koloniserar av mikroorganismer på ett av två sätt, eller båda: 1) kolonisering av kateterns utsida, eller

2) kolonisering av kateterns insida.⁴⁹ Kolonisering av kateterns utsida kan ske av mikroorganismer från huden, angränsande infektioner eller genom hematogen spridning till katetern från en annan del av kroppen.⁴⁸ Kolonisering av kateterns insida kan ske genom introduktion av mikroorganismer via kateterns fättning eller kontaminering av infusionsvätska.⁴⁹

Produktbeskrivning:

ARROWgärd Blue PLUS antimikrobiell kateter är en central venkateter (CVK) med en utvändig ytbehandling med de antimikrobiella medlen klorhexidin och silversulfadiazin på kateterkroppen och förgreningsfattningens nos och lumen på insidan impregnerad med det antimikrobiella medlet klorhexidin i kateterkroppen, förgreningsfattningens förlängningsslangar, och förlängningslangarnas fättningar. En flerlumen CVK kan ha två till fyra icke-kommunicerande lumen. Katetern har en mjuk spets som är böjligare än kateterkroppen. De olika lumen är anslutna till separata färgkodade förlängningsslangar som på ånden har standard Luer-låsfattningar. För att underlätta rätt placering finns det långa kvarkateterns kropp centimetermarkeringar som anger avståndet till spetsen. För en 20 cm kateter är den genomsnittliga totala mängden klorhexidin, silver- och sulfadiazin som applicerats på hela katetern 9,3 mg, 0,63 mg respektive 1,50 mg. ARROWgärd Blue PLUS antimikrobiell kateter har en påvisad effekt mot *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus epidermidis*.

Användningsområde:

ARROWgärd Blue PLUS flerlumen kateter möjliggör ventillträde till det centrala blodomloppet via vena femoralis, vena jugularis eller vena subclavia. ARROWgärd-tekniken är avsedd att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanorna. Den är inte avsedd att användas som en behandling av pågående infektioner och den är inte heller indicerad för långvarigt bruk (> 30 dagar). ARROWgärd Blue PLUS-kateterns kliniska effektivitet vid förebyggande av kateterrelaterade infektioner i blodbanorna i jämförelser med den **ursprungliga** ARROWgärd Blue-katetern har inte studerats.

Indikationer för användning:

ARROWgärd Blue PLUS antimikrobiell kateter indiceras för kortfristig (< 30 dagar) centralt ventillträde för behandling av sjukdomar eller tillstånd som kräver centralt ventillträde inklusive, men inte begränsat till:

1. upprepade infusioner av vätskor, mediciner eller kemoterapi
2. infusion av vätskor som är hypertona, hyperosmolära eller har avvikande pH-värden
3. frekvent blodprovstagning eller infusion av blod/blodkomponenter
4. infusion av inkompatibla läkemedel
5. centralvenös tryckövervakning
6. brist på brukbara perifera IV-portar
7. ersättning av flera perifera portar för IV-tillträde

Katetern är inte avsedd att användas som en behandling av pågående infektioner eller som en ersättning för en tunnlerad kateter hos patienter som kräver långvarig behandling. En klinisk prövning indikerar att kateterns antimikrobiella egenskaper kan vara ineffektiva när den används för administration av TPN.¹¹

Det finns inte några specifika riktlinjer för maximal tid som katetern får ligga kvar eller när den skall bytas ut.^{10,13} Katetrar bör ligga kvar eller bytas ut enligt sjukhuspraxis.

Kontraindikationer:

The ARROWgärd Blue PLUS antimikrobiell kateter är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfalakemedel.

Särskilda patientgrupper:

Kontrollerade prövningar av denna produkt har inte utförts på gravida kvinnor, barn eller nyfödda, och inte heller på patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, patienter med erythema multiforme, patienter med Stevens-Johnsons syndrom,¹⁸ och brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas. Fördelarna med att använda denna kateter bör vägas mot alla eventuella risker.

Potential för hypersensitivitet:

Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer i samband med antimikrobiella katetrar, eftersom de kan vara mycket allvarliga och t.o.m. livshotande. Litteraturuppgifter anger att personer av japansk härkomst har haft flera överkänslighetsreaktioner efter lokalbehandling med klorhexidin.^{20,22,30,31,40,51,55} Den dokumenterade incidensfrekvensen för överkänslighetsreaktioner är < 0,001 %.

Ytterligare information finns i avsnittet om varningar och försiktighetsåtgärder.

Kliniska utvärderingar:

Klinisk studie - Frankrike

En prospektiv, multi-center, randomiserad, dubbelblind klinisk studie med 397 patienter, utförd vid 14 intensivvårdsenheter vid universitetsanslutna sjukhus i Frankrike från juni 1998 till januari 2002 med ARROWgärd Blue PLUS antimikrobiella katetrar, visade att användningen av dessa katetrar var förenad med en stark trend mot minskad infektionsfrekvens av centrala venkatetrar [koloniseringsfrekvens på 3,7 % jämfört med 13,1 % (3,6 jämfört med 11 per 1 000 kateterdagar, p=0,01) och CVK-relaterad infektion (infektion i blodbanorna) hos 4 jämfört med 11 (2 jämfört med 5,2 per 1 000 kateterdagar, p=0,10)].⁸

Klinisk studie - Tyskland

En prospektiv, randomiserad, dubbelblind, kontrollerad klinisk studie med 184 patienter, utförd vid universitets sjukhuset i Heidelberg (Heidelberg, Tyskland) från januari 2000 till september 2001 med ARROWgärd Blue PLUS antimikrobiella katetrar, visade att dessa katetrar var effektiva för att minska frekvensen av signifikant bakterieväxt på antingen spetsen eller det subkutana segmentet (26 %) i jämförelse med kontrollkatetrar (49 %).⁴² Incidensen av kateterkolonisering var också signifikant reducerad (12 % belagda jämfört med 33 % obelagda).⁴² Antalet blodbaneepisoder hos patienter med CHSS-katetern var lägre än hos patienter med kontrollkatetern (3 jämfört med 7 episoder, p=0,21).⁴²

Klinisk studie - USA

En prospektiv, multi-center, randomiserad, dubbelblind, kontrollerad klinisk studie med 780 patienter, utförd vid 9 universitetsanslutna sjukhus i USA från juli 1998 till juni 2001 med ARROWgärd Blue PLUS antimikrobiella katetrar, visade att sannolikheten var mindre att dessa katetrar skulle vara koloniserade vid tiden för avlägsnandet i jämförelse med kontrollkatetrarna (13,3 jämfört med 24,1 koloniserade katetrar per 1 000 kateterdagar, p < 0,01).⁴⁶ Frekvensen definitiva kateterrelaterade infektioner i blodbanorna var 1,24 per 1 000 kateterdagar (KI, 0,26 till 3,26 per 1 000 kateterdagar) för kontrollgruppen jämfört med 0,42 per 1 000 kateterdagar (KI, 0,01 till 2,34 per 1 000 kateterdagar) för ARROWgärd Blue PLUS katetergruppen (p=0,06).

Inga biverkningar av ARROWgärd Blue PLUS katetrarna observerades i någon av de kliniska studierna.

Studier av interaktioner med läkemedel:

ARROWgärd Blue PLUS antimikrobiell kateter har inte visat någon förlust vid tillförsel eller interaktion på grund av impregneringen av lumens insida med klorhexidin, när den infunderats med 82 olika parenterala läkemedel som testats avseende kompatibilitet.⁶⁰

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: Avlägsna katetern omedelbart om biverkningar förekommer efter kateterns placering. Föreningar som innehåller klorhexidin har använts som desinfektionsämnen för lokalbehandling sedan mitten av 1970-talet. Klorhexidin är ett effektivt antimikrobiellt agens och har använts i många antiseptiska hudkrämer, munvatten, kosmetiska produkter, medicinska instrument och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför kirurgiska ingrepp.
3. 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 är i vena cava superior (VCS) ovanför den plats där VCS mynnar ut i höger förmak och ligger 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.
4. Varning: Läkare måste vara medvetna om komplikationsrisker i samband med centrala venkatetrar inklusive hjärttamponad sekundärt till perforation av kärlväggen eller hjärtväggen i förmaket eller kammaren, pleurala och mediastinala skador, luftemboli, kateteremboli, kateterocklusion, laceration av ductus thoracicus, bakteriem, septikemi, trombos, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom, blödning och rytmrubbningar.
5. Varning: Vid injektion med högt tryck skall endast katetrar som är avsedda för sådana förfaranden användas. Om katetrar som inte är avsedda för förfaranden med högt tryck används kan läckage mellan olika lumen eller ruptur uppkomma, med efterföljande skaderisk.
6. Varning: Kapa aldrig av katetern för att ändra dess längd.
7. Varning: För att minimera risken för luftemboli får UserGard-fattningen inte lämnas ansluten till injektionsporten.
8. Varning: Läkare måste vara medvetna om risken för att ledaren kan fastna vid eventuella implanterade enheter i det kardiovaskulära systemet (dvs. vena cava-filter, stenter). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implanterade kateteriseringsförfarandet. Var försiktig när det gäller längden på ledaren som förs in. Om patienten har ett implanterat i det kardiovaskulära systemet rekommenderar vi att kateterförfarandet sker under direkt visualisering så att risken för att ledaren fastnar minimeras.²
9. Varning: Kapa inte ledaren för att förkorta den. För att minska risken för att kapa eller skada ledaren får den aldrig dras tillbaka mot nålens fasning.
10. Varning: Använd inte överdriven kraft vid införande av ledaren eller vävnadsdilatorn eftersom det kan leda till kärlperforation och blödning.
11. Varning: Införing av ledaren i högerhjärtat kan försäkra rytmrubbningar, höger grenblock¹⁶ och perforation av kärlväggen eller hjärtväggen i förmaket- eller kammaren.

12. Varning: Aspiration med ledaren på plats leder till att luft kommer in i Arrow Raulerson-sprutan.
13. Varning: Lämna aldrig en vävnadsdilator på plats som en kvarkateter för att minska risken för kärlväggsp perforation.
14. Varning: Även om risken för att ledaren skall brista är ytterst liten, bör läkaren vara medveten om risken för bristning om alltför mycket kraft anbringas på ledaren.
15. Varning: Använd inte överdriven kraft vid uttagning av ledare eller kateter. Om uttagandet inte lätt kan utföras, bör en bild tas och vidare konsultation begäras.
16. Varning: Läkaren måste vara medveten om riskerna för luftemboli i samband med kvarlämnandet av öppna nålar eller katetrar i centrala venpunkställen eller som en konsekvens av ofrivillig isärkoppling. Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt kateterunderhåll som skydd mot luftemboli.
17. Varning: Eftersom det kvarvarande spåret efter katetern förblir en punkt där luft kommer in tills det är helt tillslutet, bör det ocklusiva förbandet sitta kvar i minst 24-72 timmar beroende på hur länge katetern var inlagd.^{37,41,44,51}
18. Varning: Försiktighet måste tillämpas för att minimera risken för skärskador. Läkarna måste följa US OSHA eller andra statliga arbetskyddsföreskrifter för blodburna patogener. På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinemässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.
19. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera innehållsämnen i preparationsprejer och bomullstoppar för att se om de innehåller aceton och alkohol. Aceton: Använd inte aceton på kateterns yta. 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.
20. Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.
21. Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftemboli. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i ryggsläge.
22. Viktigt: Försök inte ta ut nålar som har placerats i avfallsbägaren SharpsAway II. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå om nålarna tvingas ut ur avfallsbägaren.
23. Viktigt: Nålar får inte återanvändas efter att de har placerats i skumgummysystemet SharpsAway. Partikelmaterial kan ha fastnat på nålens spets.
24. Viktigt: Färgen på det blod som aspirerats i Arrow Raulerson-sprutan är inte alltid en pålitlig indikator för ventillträde.³⁴ För inte in nålen på nytt i införarkatetern.
25. Viktigt: Minska risken för blodläckage från Arrow Raulerson-sprutans lock genom att inte återinfundera blod med ledaren på plats.
26. Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren.
27. Viktigt: Dra tillbaka skalpellen i skyddat läge när det kutana punktionsstället väl är förstorat, för att minimera risken för att skära i ledaren.
28. Viktigt: Lös suturvinge och fixeringsklämma, om sådana ingår, får ej fästas på katetern förrän ledaren har avlägsnats.
29. Viktigt: För att minska risken för att förlängningsslangar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.
30. Viktigt: En visuell undersökning måste visa katetern på högra sidan av mediastinum i VCS med kateterns distala ände parallell med vena cava vägg och dess distala spets placerad på en nivå ovanför antingen vena azygos eller carina tracheae, beroende på vilket som kan visualiseras bättre.
31. Viktigt: Endast undersökning med hjälp av bildåtergivning av kateterns placering kan säkerställa att kateterspetsen inte har gått in i hjärtat och att den fortfarande ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns läge har ändrats, ta omedelbart en bild för att bekräfta kateterspetsens läge.
32. Viktigt: Sätt inte klammer direkt på kateterns yttre diameter för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet genom den.
33. Viktigt: Sätt inte klammer över kateterkroppen eller förlängningsslangar utom vid angiven förankringspunkt för att minimera risken för skada på katetern.
34. Viktigt: Sköt om införingsstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.
35. Viktigt: Central venkatetrar måste inspekteras rutinemässigt för önskad flödes hastighet, stadigt förband, korrekt placering av katetern och korrekt Luer-låsanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att kontrollera om kateterns läge ändrats.
36. 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 intraluminellt läckage eller kateterruptur.³²
37. Viktigt: Heparininducerad trombocytopeni (HIT) har rapporterats vid användning av spolningslösningar med heparin.
38. Viktigt: Stäng vid blodprovtagning tillfälligt av alla andra utgångar genom vilka lösningar infunderas.
39. Viktigt: Avlägsna kateterklämma och fäste, om sådana ingår, innan ett kateterbyte påbörjas.
40. Viktigt: Minska risken för att klippa av katetern genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.
41. Viktigt: Minimera risken för att katetern brister, genom att inte använda överdriven kraft när katetern tas bort.
42. Viktigt: Kassera vassa föremål på rätt sätt i en behållare för vassa föremål enligt US OSHA eller andra statliga arbetskyddsföreskrifter för blodburna patogener och/eller institutionens regler.

Förslag till arbetsgång: Använd steril teknik.

- Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftemboli. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i ryggsläge.
 - Preparera och sterilklä punktionsstället efter behov.
 - Strimma huden med önskad nål (25 Ga. eller 22 Ga.).
 - Om en SharpsAway II avfallsbägare ingår i satsen används den för kassering av nålar (15 Ga. - 30 Ga.).
 - Tryck stadigt ned nålarna i avfallsbägarens hål med ena handen (se Fig. 2).
 - Efter att nålarna har placerats i avfallsbägaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.
 - Kassera hela bägaren i en godkänd behållare för vasst avfall när ingreppet slutförts.
- Viktigt: Försök inte ta ut nålar som har placerats i avfallsbägaren SharpsAway II. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå om nålarna tvingas ut ur avfallsbägaren.

I tillämpliga fall kan man använda ett SharpsAway-skumgummisystem varvid nålarna sticks in i skumgummit efter användning. **Viktigt: Nålar får inte återanvändas efter att de har placerats i skumgummisystemet SharpsAway. Partikelmaterial kan ha fastnat på nålens spets.**

5. Förbered katetern för införing genom att spola varje lumen med fysiologisk saltlösning för att säkra fri passage och fyll alla lumen. Sätt på injektionspropparna på lämpliga förlängningsslangar. Lämna den distala förlängningsslangen utan propp för införing av ledaren. **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. 3).
- 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.

6. För in introducernålen med vidhängande Arrow Raulerson-spruta (om den ingår) i venen och aspirera. (Om större introducernål används kan kärlet förlokaliseras med en 22 Ga. lokaliseringnål och spruta.) Avlägsna lokaliseringnålen.

Alternativ teknik:

En kateter/nål kan användas på normalt sätt som ett alternativ till en introducernål. Om kateter/nål används fungerar Arrow Raulerson-sprutan som en standardspruta, men den släpper inte genom ledaren. Om inget fritt flöde av venblod kan iaktas efter det att nålen har avlägsnats, koppla en spruta till katetern och aspirera tills ett ymnigt flöde av venblod har etablerats. **Viktigt: Färgen på det blod som aspirerats i Arrow Raulerson-sprutan är inte alltid en pålitlig indikator för ventilträd.**²⁴ För inte in nålen på nytt i införarkatetern.

7. På grund av risken för oavsiktlig placering i en artär bör ventilträd verifieras med en av följande metoder. För in den vätskefyllda trubbiga tryckgivarkanylen i bakänden av kolven och genom Arrow Raulerson-sprutans ventiler. Kontrollera placeringen i en central ven med hjälp av tryckkurvan från en kalibrerad tryckgivare. Ta bort tryckgivarkanylen (se Fig. 4).

Alternativ teknik:

Om hemodynamisk övervakningsutrustning ej finns tillgänglig för att möjliggöra åskådliggörande av kurvformen från en central ven, skall du kontrollera om pulserande flöde föreligger genom att antingen använda tryckgivarkanylen för att öppna sprutans ventilsystem eller genom att koppla bort sprutan från nålen. Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktur.

8. Använd Arrow Advancer i två delar för att mata fram ledaren genom sprutan in i venen. **Varning: Aspiration med ledaren på plats leder till att luft kommer in i Arrow Raulerson-sprutan. Viktigt: Minska risken för blodläckage från Arrow Raulerson-sprutans lock genom att inte återinfundera blod med ledaren på plats.**

Bruksanvisning för Arrow Advancer i två delar:

- Använd tummen för att rätta ut J-spetsen genom att dra tillbaka ledaren in i Arrow Advancer (se Fig. 5, 6).

När spetsen är uträdd är ledaren klar att införas. Centimetermarkeringarna på ledaren anger avståndet från J-spetsen. Ett delstreck motsvarar 10 cm, två delstreck motsvarar 20 cm och tre delstreck motsvarar 30 cm.

Införing av ledaren:

- Placera spetsen av Arrow Advancer – med J-spetsen tillbakadragen – in i hålet baktill på Arrow Raulerson-sprutans kolv (se Fig. 7).

- För fram ledaren in i Arrow Raulerson-sprutan ungefär 10 cm tills den passerar genom sprutans ventiler (se Fig. 8).

- Lyfta tummen och dra bort Arrow Advancer ungefär 4 - 8 cm från Arrow Raulerson-sprutan. Sänk ner tummen på Arrow Advancer, håll ett stadigt grepp om ledaren, och tryck enheten in i sprutans kolv för att ytterligare skjuta fram ledaren. Fortsätt tills ledaren når önskat djup (se Fig. 9).

Alternativ teknik:

Om ett enkelt utträtningsrör föredras kan utträtningsrörpartiet på Arrow Advancer kopplas bort från enheten och användas separat.

Montera loss Arrow Advancer-spetsen eller utträtningsröret från den blå Arrow Advancer-enheten. Om ledarens J-spets används, förbered införingen genom att dra plaströt över J-spetsen för att rätta ut denna. Ledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

9. För fram ledaren tills den tredubbla markeringen när baksidan av Arrow Raulerson-sprutans kolv. Införing av J-spetsen kan kräva en lätt vridrörelse. **Varning: Kapa inte ledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fästning för att minska risken för att kapa eller skada ledaren.**

10. Håll ledaren på plats och avlägsna introducernålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern). **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren.** Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera kvarliggande längd till önskat djup för kvarkatetrering.

11. Utvidga punktionsstället med en skalpell (om den ingår). Se till att eggen riktas bort från ledaren. **Viktigt: Dra tillbaka skalpellens i skyddat läge när det kutana punktionsstället väl är förstorat (se Fig. 10), för att minimera risken för att skära i ledaren.** Använd en vävnadsdilator för att utvidga punktionsstället efter behov. **Varning: Lämna aldrig en vävnadsdilator på plats som en central venkateter för att minska risken för kärnväggsperforation.**

12. Trä spetsen på flerlumenkatetern över ledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste vara kvar utanför fattningsänden på hylsan för att du skall kunna behålla ett stadigt grepp om ledaren. Fatta tag i katetern nära huden och för in katetern i venen med en lätt vridrörelse. **Viktigt: Lös suturvinge och fixeringsklämma, om sådana ingår, får ej fästas på katetern förrän ledaren har avlägsnats.**

13. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter och för fram katetern till dess slutliga kvarliggande position. Alla centimetermarkeringar anger avståndet från kateterspetsen. De är markerade på följande sätt: (1) med siffror: 5, 15, 25, osv.; (2) med streck: varje streck betecknar 10 cm intervall, ett streck anger 10 cm, två streck anger 20 cm, osv.; (3) varje punkt betecknar ett 1 cm intervall.

14. Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna ledaren. Den Arrow-kateter som medföljer denna produkt är konstruerad för att fritt kunna passera över ledaren. Om motstånd känns vid avlägsnandet av ledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen inuti kärlet (se Fig. 11).

I sådana fall kan tillbakadragande av ledaren resultera i en alltför stor påfrestning så att ledaren bryter. Vid motstånd dras katetern cirka 2 till 3 cm bakåt i relation till ledaren. Gör därefter ett nytt försök att avlägsna ledaren. Om motstånd fortfarande påträffas måste ledaren och katetern avlägsnas samtidigt. **Varning: Använd inte överdriven kraft vid uttagning av ledare eller kateter. Om uttagandet inte lätt kan utföras, bör en bild tas och vidare konsultation begäras.**

15. Kontrollera att hela ledaren är intakt vid uttagandet.
16. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till varje förlängningsslang och aspirera tills ett fritt venblodsflöde observeras. Koppla alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-kopplingslang (ar), efter behov. Oanvända portar kan fyllas med lösning genom injektionsproppen enligt sjukhusets normala 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.**
17. Fäst och lägg förband kring katetern temporärt.
18. Verifiera kateterspetsens läge med hjälp av bildåtergivning omedelbart efter placeringen. **Viktigt: En visuell undersökning måste visa katetern på högra sidan av mediastinum i VCS med kateterns distala ände parallell med vena cava's vägg och dess distala spets placerad på en nivå ovanför antingen vena azygos eller carina tracheae, beroende på vilket som kan visualiseras bättre. Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.**
19. Fäst katetern på patienten med klammerföranckningsanordningen, suturer eller StatLock-föranckningsanordning (om den ingår). Använd den triangelformade föreningsfåttningen med sidovingar som primärt suturställe. I satsen där en lös suturvinge och fixeringsklämma ingår kan dessa användas som ett sekundärt suturställe vid behov. **Viktigt: Sätt inte klammer direkt på kateterns yttre diameter för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet. Lägg förband på punkturstället enligt sjukhusrutin.**
- Klammerföranckningsanordning (om den ingår)**
Bruksanvisning:
- Placera din dominantas hands tumme och pekfinger på fördjupningen på klammerföranckningsanordningen.
 - För klammerspetsen genom ögla på katetersuturfattningen (se Fig. 12).
 - Vecka huden och positionera med fattningsögla inom klammeröppningen. **Viktigt: Placera inte klammern över katetern eller förlängningsledningarna utom vid den angivna föranckningspunkten för att minimera risken för kateterskada.**
 - Kläm ihop föranckningsanordningen ordentligt för att tillsluta klammern och fästa katetern vid huden (se Fig. 13).
 - Upprepa proceduren genom andra suturöglor om tillämpligt. Kassera föranckningsanordningen när du är klar.
- Lös suturvinge och fixeringsklämma (om de ingår)**
Bruksanvisning:
- När ledaren har avlägsnats och nödvändiga slangar har anslutits eller lästs, bryr du ut den lösa suturvingen och placerar den på katetern, efter att ha kontrollerat att katetern inte är fuktig, enligt behov, för att bibehålla rätt placering av spetsen (se Fig. 14).
 - Knäpp fast fixeringsklämmen över suturvingen (se Fig. 15).
 - Fäst katetern på patienten genom att suturera den lösa suturvingen och fixeringsklämmen tillsammans på huden, med hjälp av sidovingarna för att minimera risken för att katetern skall börja migrera (se Fig. 16).
20. Verifiera kateterspetsens läge med hjälp av bildåtergivning omedelbart efter placeringen. **Viktigt: En visuell undersökning måste visa katetern på högra sidan av mediastinum i VCS med kateterns distala ände parallell med vena cava's vägg och dess distala spets placerad på en nivå ovanför antingen vena azygos eller carina tracheae, beroende på vilket som kan visualiseras bättre. Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras, fästas på nytt och en ny kontroll utföras.**
21. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om införingsstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**

22. Anteckna på patientens kort all information som krävs enligt sjukhusets rutiner, se till att ange kvarkateterns längd enligt centimetermarkeringarna på katetern där den går in i huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern inte har rört på sig.

Upprätthåll fri passage genom katetern:²⁵

1. Vilken lösning och spolningsfrekvens som skall användas för en kateter för kärlluttråda bör vara fastställt i sjukhusets/institutionens policy.
2. Upprätthåll fri passage genom katetern genom att tidvis spola genom den med hepariniserad koksaltlösning eller 0,9 % natriumklorid (USP) utan konserveringsmedel via en spruta, kontinuerligt dropp eller en anordning för positivt tryck. Vilken mängd heparin som används, om någon alls, beror på läkarens önskemål, sjukhusets rutiner samt patientens hälsotillstånd. **Viktigt: Heparininducerad trombocytopeni (HIT) har rapporterats vid användning av spolningslösningar med heparin.**
3. Spolningslösningens volym bör vara lika stor som två gånger fyllningsvolymen för katetern (alla) lumen, PLUS volymen av alla tilläggsanordningar.
4. När en CVK används för intermittent infusionsbehandling, förhindras ocklusion genom ordentlig spolning (heparinisering) med en spolningsmetod med positivt tryck.
 - Koksaltlösning • Administrera läkemedlet • Koksaltlösning • Heparin (om det används)

Denna spolningsmetod hjälper till att eliminera tilltäppning på grund av inkompatibla lösningar.

Procedur för kateterbyte:

1. Använd steril teknik.
2. **Viktigt: Avlägsna den lösa suturvinge och fixeringsklämmen, om sådana ingår, innan ett kateterbyte påbörjas.**
3. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern kapas på grund av risk för kateteremboli.

Avlägsnande av katetern:

1. Placera patienten i ryggläge.
2. Ta bort förband. **Viktigt: Minska risken för att klippa av katetern genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.**
3. Ta bort klammer/klamrar från suturvingen med klammerborttagare, om tillämpligt, och från det primära suturstället. Avlägsna långsamt katetern genom att dra den parallellt med huden. **Viktigt: Minimera risken för att katetern bryter, genom att inte använda överdriven kraft när katetern tas bort.** Applicera tryck med ett lufttätt bandage t.ex. gasbinda med VASELINE medan katetern dras ut. **Varning: Eftersom det kvarvarande spåret efter katetern förblir en punkt där luft kommer in tills det är helt tillslutet, bör det ocklusiva förbandet sitta kvar i minst 24-72 timmar beroende på hur länge katetern var inlagd.^{27,41,44,51}**
4. Inspektera katetern efter uttagningen för att säkerställa att dess hela längd kom ut.
5. Journalför uttagningen.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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



TR

ARROW

ARROWg⁺ard Blue PLUS Antimikrobiyal Çoklu Lümen Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

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

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

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

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

Kardiyak Tamponad:

Birçok yazar kalıcı kateterlerin sağ atriyuma yerleştirilmesinin kardiyak perforasyon ve tamponada neden olabilecek tehlikeli bir uygulama^{5,6,7,12,16,35,44} olduğunu belgelendirmiştir.^{5,6,7,12,35,44} Perikardiyal efüzyona sekonder kardiyak tamponad nadir olsa da bununla ilişkili yüksek bir mortalite oranı vardır.⁴⁷ Santral venöz kateterler yerleştiren uygulayıcılar kateteri hasta cüssesine göre çok fazla ilerletmeden bu ölümcül olabilecek komplikasyondan haberdar olmalıdır.

Hiçbir belirli yol veya kateter tipi bu ölümcül olabilecek komplikasyondan muaf değildir.⁴⁴ Kalıcı kateterin ucunun fiili pozisyonu insersiyon sonrasında görsel görüntülemeyle doğrulanmalıdır.^{5,6,14,35,44,50} Santral venöz kateterler superior vena cava'ya^{6,7,14,15,33,53} sağ atriyumla bileşkesinin üstünde ve damar duvarına^{24,53} paralel olarak ve distal uç hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veninin veya trakeanın karinası üzerinde bir seviyede konumlandırılmış olarak yerleştirilmelidir.

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

Giriş:

İntravasküler cihazlarla ilişkili önde gelen komplikasyon enfeksiyondur. Ulusal Nazokomiyal Enfeksiyon Tarama Sistemi (NNIS) 300 katılan hastaneden yetişkin ve pediatrik yoğun bakım ünitelerinden santral hatla ilişkili kan akımı enfeksiyonunu (BSI) oranlarını izler. Rapor diğer hastaneler için bir referans sağlar. Kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonları (CRBSI) yaklaşık %90'ı CVC'ler nedeniyle. CRBSI'larla ilişkili mortalitenin artmış hastanede kalma (ortalama 7 gün) ve artmış hastane maliyetleriyle %4 ile %20 arasında olduğu bildirilmiştir.

Antimikrobiyal Kateterlerin Gerekçesi:

Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonlarının Patogenezi:

Vasküler kateter enfeksiyonları birçok nedenle oluşur ama bir kateter verilen iki yoldan biri veya her ikisi yoluyla mikroorganizmaların girmesiyle kolonize olduğunda başlar: 1) kateter dışında

kolonizasyon, veya 2) kateter içinde kolonizasyon.⁴⁹ Kateter dışında kolonizasyon cilt mikroorganizmaları, komşu enfeksiyonlar veya uzakta bir bölgeden katetere hematogen dağılıma sonucunda oluşur.⁴⁸ Kateter içinde kolonizasyon mikroorganizmaların kateter göbeği yoluyla veya infüzyon sıvısının kontaminasyonuyla girmesi sonucu oluşabilir.⁴⁹

Ürün Tanımı:

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiyal kateter Klorheksidin ve Gümüş Sülfadiazin antimikrobiallerinin kateter gövdesi ve bileşke göbeği burun kısmında kullanılmasıyla bir dış yüzey muamelesi ve antimikrobiyal klorheksidin kateter gövdesi, bileşke göbeği uzatma hatları ve uzatma hattı göbeklerinde kullanılmasıyla bir iç lümen endirilmesine sahip bir santral venöz kateterdir (CVC). Çoklu lümenli bir CVC iki ila dört iletişim kurmayan lümenle sahip olabilir. Kateterin kateter gövdesinden daha esnek yumuşak bir ucu vardır. Lümenler uçlarında standart Luer Lock bulunan göbekleri ayrı renk kodlu uzatma hatlarına bağlıdır. Ucu referans alan santimetre işaretleri uygun konumlandırılmayı kolaylaştırmak üzere kalıcı kateter gövdesinin uzunluğu boyunca yerleştirilir. Bir 20 cm kateter için tüm katetere uygulanan ortalama toplam klorheksidin, gümüş ve sülfadiazin miktarı sırasıyla 9,3 mg, 0,63 mg ve 1,50 mg şeklindedir. ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiyal kateteri *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, ve *Staphylococcus epidermidis*'e karşı etkinlik göstermiştir.

Kullanım Amacı:

ARROWg⁺ard Blue PLUS Çoklu Lümen Kateteri femoral, jüğüler veya subklavyen venler yoluyla santral dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar. ARROWg⁺ard teknolojisinin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonlarına karşı koruma sağlaması amaçlanmıştır. Mevcut enfeksiyonların bir tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır, ayrıca uzun dönemli (> 30 gün) kullanım için endike değildir. ARROWg⁺ard Blue PLUS kateterinin orijinal ARROWg⁺ard Blue kateterine göre CRBSI'ları önleme konusundaki klinik etkinliği çalışılmamıştır.

Kullanma Endikasyonları:

ARROWg⁺ard Blue PLUS antimikrobiyal kateteri verilen dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere santral venöz erişim gerektiren hastalık veya durumların tedavisinde kısa süreli (< 30 gün) santral venöz erişim için sağlamak üzere endikedir:

1. çoklu sıvı, ilaç veya kemoterapi infüzyonu
2. hipertonic, hiperosmolar olan veya farklı pH değerlerine sahip sıvıların infüzyonu
3. sık kan örneği alma veya kan/kan bileşeni infüzyonları
4. uyumsuz ilaçların infüzyonu
5. santral venöz basınç izleme
6. kullanılabilir periferik IV bölge bulunmaması
7. IV erişim için çoklu periferik bölgelerin yerinin alınması

Mevcut enfeksiyonlar için bir tedavi olarak kullanılması veya uzun dönemli tedavi gerektiren hastalarda tünel açmalı bir kateterin yerini alması amaçlanmamıştır. Bir klinik çalışma kateterin antimikrobiyal özelliklerinin total parenteral beslenme

uygulamak için kullanıldığında etkili olmayabileceğine işaret etmektedir.¹¹

Maksimum kalma süresi veya kateter değiştirme için spesifik kılavuz ilke yoktur.^{10,13} Kateterler hastane protokolüne göre yerinde kalmalı veya değiştirilmelidir.

Kontrendikasyonlar:

ARROWgörd Blue PLUS antimikrobiyel kateter klorheksidin, gümüş sülfadiazin ve/veya sülfü ilaçlarına karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Özel Hasta Popülasyonları:

Hamile kadınlar, pediyatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sülfonamid aşırı duyarlılığı, eritema multiforme ve Stevens-Johnson sendromu,¹⁸ ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği bulunan hastalarda bu ürünün kontrollü çalışmaları yapılmamıştır. Bu kateterin kullanımının faydaları herhangi bir olası riske karşı değerlendirilmelidir.

Aşırı Duyarlılık Potansiyeli:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyal kateterler açısından bir endişe yaratır çünkü çok ciddi olabilirler ve hatta yaşamı tehdit edebilirler. Literatür Japon kökenli bireylerin topikal klorheksidin uygulanması sonrasında daha çok aşırı duyarlılık reaksiyonu geçirdiğinin bilindiğini göstermektedir.^{20,22,30,31,40,51,55} Aşırı duyarlılık reaksiyonları için belgelendirilmiş insidans < %0,001 şeklindedir.

Ek bilgi için bakınız Uyarılar ve Önlemler kısmı.

Klinik Değerlendirmeler:

Klinik Çalışma - Fransa

Haziran 1998 ile Ocak 2002 arasında Fransa'da üniversiteyle ilişkili 14 hastanenin yoğun bakım ünitesinde 397 hastada ARROWgörd Blue PLUS antimikrobiyal kateterleri kullanılarak yapılan bir prospektif, çok merkezli, randomize, çift kör klinik çalışma bu kateterlerin kullanımının santral venöz kateterlerin [kolonizasyon oranı %3,7 ve %13,1 (3,6 ve 11 / 1000 kateter günü, p=0,01) ve CVC'yle ilişkili enfeksiyon (kan akımı enfeksiyonu) için 11 yerine 4 (2 ve 5,2/1000 kateter günü, p=0,10)] enfeksiyon oranlarının azalması açısından güçlü bir eğilimle ilişkili olduğunu göstermiştir.⁵

Klinik Çalışma - Almanya

Ocak 2000 ile Eylül 2001 arasında Heidelberg Üniversitesinde (Heidelberg, Almanya) 184 hastada ARROWgörd Blue PLUS antimikrobiyal kateterleri kullanılarak yapılan bir prospektif randomize, çift kör, kontrollü klinik çalışma bu kateterlerin kontrol kateterlerine göre (%49) uçta veya subkütan segmentte (%26) önemli bakteriyel büyüme hızını azaltmakta etkin olduğunu göstermiştir.⁴² Kateter kolonizasyonu insidansı da önemli ölçüde azalmıştır (%12 kaplamalı ve %33 kaplamasız).⁴² CHSS kateteri olan hastalardaki kan akımı episodunun sayısı kontrol kateteri sağlanan hastalardan daha düşük olmuştur (3 ve 7 episod, p=0,21).⁴²

Klinik Çalışma - Amerika Birleşik Devletleri

Temmuz 1998 ile Haziran 2001 arasında Amerika Birleşik Devletlerinde üniversiteyle ilişkili 9 hastanede ARROWgörd Blue PLUS antimikrobiyel kateterleri kullanılarak 780 hastada yapılan bir prospektif, çok merkezli, randomize, çift kör, kontrollü klinik çalışma bu kateterlerin kontrol kateterlerine göre çıkarıldığında kolonize olma olasılığının daha düşük olduğunu göstermiştir (13,3 ve 24,1 kolonize olmuş kateter, 1000 kateter günü başına p<0,01).⁴⁶ Kesin kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonu oranı kontrol grubunda 1000 kateter günü başına 1,24 (CI, 1000 kateter günü başına 0,26 - 3,26) ve ARROWgörd Blue PLUS kateter

grubunda 1000 kateter günü başına 0,42 (CI, 1000 kateter günü başına 0,01 - 2,34) olmuştur (p=0,06).

Klinik çalışmaların hiçbirinde ARROWgörd Blue PLUS kateterleri için bir advers olay gözlenmemiştir.

İlaç Etkileşimi Çalışmaları:

ARROWgörd Blue PLUS antimikrobiyal kateteri uyumluluk için test edilen 82 adet çeşitli parenteral ilaçla infüzyonla verildiğinde klorheksidin dahil lümen emmesi konusunda bir etkileşim veya iletim kaybı göstermemiştir.⁶⁰

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: Kateter yerleştirmeden sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın. Klorheksidin içeren bileşenler 1970'li yılların ortalarından beri topikal dezenfektanlar olarak kullanılmaktadır. Etkin bir antimikrobiyal ajan olan klorheksidin birçok antiseptik cilt kremi, ağız gargarası, kozmetik ürün, tıbbi cihaz ve ciddi cerrahi işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanda kullanım alanı bulmuştur.**
- 3. Uyarı: Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermeyin. Santral ven kateterleri kateterin distal ucu superior vena cavanın (SVC) içinde ve SVC ile sağ atriyum bileşkesinin üzerinde yer alıp damar duvarına paralel olarak uzanacak şekilde konumlandırılmalıdır. Femoral ven yaklaşımı için kateter damar içine kateter ucu damar duvarına paralel uzanacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.**
- 4. Uyarı: Uygulayıcılar santral ven kateterleriyle ilişkili olarak damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad, pleural ve mediastinal yaralanmalar, hava embolisi, kateter embolisi, kateter oklüzyonu, duktus torasikus laserasyonu, bakteriyemi, septisemi, tromboz, istemeden arteriyel ponsiyon, sinir hasarı, hematoma, kanama, ve disritmiler dahil olmak üzere komplikasyonların farkında olmalıdır.**
- 5. Uyarı: Yüksek basınçlı enjeksiyon uygulamaları için sadece bu tür uygulamalar için endike kateterler kullanın. Yüksek basınçlı uygulamalar için endike olmayan kateterlerin kullanılması lümenler arasında çapraz geçiş veya yaralanma potansiyeliyle rüptüre yol açabilir.**
- 6. Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.**
- 7. Uyarı: Olası hava embolisi riskini minimuma indirmek için UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesinde takılı olarak bırakmayın.**
- 8. Uyarı: Uygulayıcılar yaylı kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaza (örn. vena cava filtreleri, stentler) takılması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Kateterizasyon işleminden önce olası implantlar açısından değerlendirmek üzere hastanın geçişini gözden geçirin. Yerleştirilen yaylı kılavuz tel uzunluğu konusunda dikkatli olunmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin yaylı kılavuz tel yakalanması riskini minimuma indirmek üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.²**
- 9. Uyarı: Yaylı kılavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yaylı kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine yaylı kılavuz telin kesilmesi ve zarar görmesi olasılığı riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.**
- 10. Uyarı: Yaylı kılavuz tel veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü bu işlem damar perforasyonu ve kanamaya neden olabilir.**

11. Uyarı: Yaylı kılavuz telin sağ kalbe geçirilmesi disritmiler, sağ dal bloğu¹⁶ ve damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna neden olabilir.
12. Uyarı: Yaylı kılavuz tel yerindeyken aspirasyon Arrow Raulerson Şırıngasına hava girmesine neden olur.
13. Uyarı: Olası damar duvarı perforasyonunu en aza indirmek için doku dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.
14. Uyarı: Yaylı kılavuz tel arızası insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı yaylı kılavuz tele gereksiz güç uygularsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.
15. Uyarı: Yaylı kılavuz tel veya kateteri çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılmıyorsa bir görsel görüntü elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
16. Uyarı: Uygulayıcı santral venöz ponksiyon bölgelerinde açık iğneler veya kateterler bırakmak ile ilişkili veya istenmeden ayrılmaların bir sonucu olarak olası hava embolisinden haberdar olmalıdır. Ayrılmalarını minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantıları kullanılmalıdır. Hava embolisine karşı koruma açısından tüm kateter bakımı için hastane protokolünü izleyin.
17. Uyarı: Kalan kateter kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak görev gördüğünden oklüziv pansuman kateterin kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde kalmalıdır.^{27,41,44,51}
18. Uyarı: Kesici madde yaralanması riskini minimuma indirmek için dikkatli olunmalıdır. Klinisyenler kanla taşınan patojenler açısından A.B.D. OSHA veya diğer resmi standartlara uymalıdır. HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.
19. Önlem: Alkol ve aseton, polüretan materyallerin yapısını zayıflatabilir. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içindekileri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin. Aseton: Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın. Alkol: Kateter yüzeyini alkole batırmayın veya kateteri tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulamadan önce daima alkolün tamamen kurumasını bekleyin.
20. Önlem: Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyaline saldıracak solventler içerir. Pansuman uygulanmadan önce insersiyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.
21. Önlem: Hava embolisi riskini azaltmak üzere tolere edildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
22. Önlem: SharpsAway II Kilitlenen Atma Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görebilirler.
23. Önlem: İğneleri köpük SharpsAway sistemine yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül madde yapışabilir.
24. Önlem: Arrow Raulerson Şırıngasına aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir gösterge değildir.²⁴ İğneyi tekrar intruder katetere yerleştirmeyin.
25. Önlem: Arrow Raulerson Şırıngası kapağında kan sızması riskini minimuma indirmek üzere yaylı kılavuz tel yerindeyken kan tekrar infüzyonu yapmayın.
26. Önlem: Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.
27. Önlem: Kütanöz ponksiyon bölgesi büyütüldükten sonra yaylı kılavuz teli kesme riskini minimuma indirmek üzere bistiiriyi korunmuş pozisyonda geri çekin.
28. Önlem: Sağlandığında kateter klemp ve tutturucusu yaylı kılavuz tel çıkarılıncaya kadar katetere takılmamalıdır.
29. Önlem: Aşırı basınçtan uzatma hatlarının hasar görmesi riskini minimuma indirmek üzere her klemp o lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.
30. Önlem: Görsel inceleme kateterin mediasteninin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görülüyorsa azigos veni veya trakeanın karinasının üzerinde bir düzeyde konumlanmış olarak göstermelidir.
31. Önlem: Kateter ucunun kalbe girmediğini veya artık damar duvarına paralel bulunmadığını sadece kateter yerleştirmenin görsel görüntülemesinin incelemesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonu değiştiyse hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için görsel görüntü elde edin.
32. Önlem: Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını engelleme riskini en aza indirmek üzere doğrudan kateterin dış kısmına zımba yerleştirmeyin.
33. Önlem: Zımbayı kateter hasarı riskini minimuma indirmek için belirtilen ankorlama konumu dışında kateter gövdesi veya uzatma hatları üzerine yerleştirmeyin.
34. Önlem: İnsersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.
35. Önlem: Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer Lock bağlantısı açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.
36. Önlem: Tıkalı bir kateteri yıkamak veya phtıyı gidermek üzere 10 ml altında bir şırınga kullanılması intraluminal sızıntı veya kateter rüptürüne neden olabilir.³²
37. Önlem: Heparin yıkama solüsyonlarının kullanımıyla heparin tarafından indüklenen trombositopeni (HIT) bildirilmiştir.
38. Önlem: Kan örneği almak için solüsyonları infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
39. Önlem: Bir kateter değiştirme işlemine kalkışmadan önce kateter klemp ve tutturucusu (sağlanmış) çıkarın.
40. Önlem: Kateteri kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.
41. Önlem: Kateter kırılması riskini minimuma indirmek üzere kateteri çıkarırken aşırı güç uygulamayın.
42. Önlem: Kesici maddeleri kanla taşınan patojenler için A.B.D. OSHA veya başka devlet standartları ve/veya kurumsal politikaya göre kesici madde kabına uygun şekilde atın.

Önerilen Bir İşlem:

Steril teknik kullanın.

1. Önlem: Hava embolisi riskini azaltmak üzere tolere edildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Ponksiyon bölgesini gerektiği şekilde hazırlayın ve örtün.
3. İstenen iğneyle (25 G veya 22 G iğne) ciltte bir kabarıklık oluşturun.
4. Sağlandığı kitlerde SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 G - 30 G) atılması için kullanılır.

- Tek ellerle teknik kullanılarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bakınız Şekil 2).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.
- İşlemin sonunda kabın tamamını sivri aletlerin atılması için onaylanmış bir konteynere atın.

Önem: SharpsAway II Kilitlenen Atma Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görülebilirler.

Sağlandığında bir köpük SharpsAway sistemi kullanımdan sonra iğneleri köpük içine itme yoluyla kullanılabilir. **Önem:** İğneleri köpük SharpsAway sistemine yerleştirdikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül materyal yapışabilir.

5. Kateteri insersiyon için açıklığı belirlemek üzere her lümeniden normal salın geçirerek hazırlayın ve lümenlerden sıvı geçirin. Uygun uzatma hatlarına enjeksiyon kapakları takın. Distal uzatma hattını yaylı kılavuz tel geçmesi için kapaksız olarak bırakın. **Uyarı:** Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.

Arrow UserGard İğnesiz Enjeksiyon Göbeği (sağlandığında) Kullanma Talimatı:

- UserGard göbeğinin Luer ucunu şırıngaya takın.
 - Enjeksiyon bölgesini standart hastane protokolüne göre alkol veya uygun antiseptikle hazırlayın.
 - Kırmızı toz kapağını UserGard üzerinden çıkarın.
 - UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesine bastırın ve pin üzerine kilitlemek için çevirin (bakınız Şekil 3).
 - Gerekli olduğu şekilde sıvı enjektöre edin veya çekin.
 - UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesinden çıkarın ve atın.
- Uyarı:** Olası hava embolisi riskini minimuma indirmek için UserGard göbeğini enjeksiyon bölgesinde takılı olarak bırakmayın. Sadece tek kullanımlıdır.

6. İntroduser iğneyi ven içine takılı Arrow Raulerson Şırıngası ile yerleştirin ve aspirasyon yapın. (Daha büyük bir introduser iğne kullanılırsa damar önceden 22 G yer bulucu iğne ve şırıngayla bulunabilir.) Yer bulucu iğneyi çıkarın.

Alternatif Teknik:

Kateter/iğne introduser iğneye bir alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir. Kateter/iğne kullanılırsa Arrow Raulerson Şırıngası standart bir şırınga olarak çalışır ama yaylı kılavuz teli geçmez. İğne çıkarıldıktan sonra venöz kanın serbestçe aktığı görülmezse şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın. **Önem:** Arrow Raulerson Şırıngasına aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir gösterge değildir.²⁴ İğneyi tekrar introduser katetere yerleştirmeyin.

7. İstemedi arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak üzere aşağıdaki tekniklerden biri kullanılabilir. İçinden sıvı geçirilmiş küt uçlu transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfleri içinden yerleştirin. Kalibre edilmiş basınç transduseriyle elde edilen bir dalgaformu yoluyla santral venöz yerleştirmeyi izleyin. Transdüksiyon probunu çıkarın (bakınız Şekil 4).

Alternatif Teknik:

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

8. İki parçalı Arrow Advancer kullanarak yaylı kılavuz teli şırınga içinden ven içine ilerletin. **Uyarı:** Yaylı kılavuz tel yerindeyken aspirasyon Arrow Raulerson Şırıngasına hava girmesine neden olur. **Önem:** Arrow Raulerson Şırıngası kapağından kan sızması riskini minimuma indirmek üzere yaylı kılavuz tel yerindeyken kan tekrar infüzyonu yapmayın.

İki Parçalı Arrow Advancer Kullanma Talimatı:

- Başparmağınızı kullanarak "J" kısmını yaylı kılavuz teli Arrow Advancer içine geri çekerek düzleştirin (bakınız Şekil 5, 6).

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

Yaylı Kılavuz Teli Yerleştirilmesi:

- Arrow Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırınga pistonu arkasındaki delik içine yerleştirin (bakınız Şekil 7).
- Yaylı kılavuz teli Arrow Raulerson Şırıngasına şırınga valflerinden geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin (bakınız Şekil 8).
- Başparmağınızı kaldırın ve Arrow Advancer kısmını Arrow Raulerson Şırıngasından yaklaşık 4-8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve yaylı kılavuz teli sıkıca tutarken tertibatı şırınga haznesine yaylı kılavuz teli daha ileri ilerletmek üzere bastırın. Yaylı kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin (bakınız Şekil 9).

Alternatif Teknik:

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

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

9. Yaylı kılavuz teli üçlü bant işareti Arrow Raulerson Şırınga pistonunun arkasına erişinceye kadar ilerletin. "J" uc ilerletme hafif rotasyon hareketi gerektirebilir. **Uyarı:** Yaylı kılavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yaylı kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine yaylı kılavuz teli kesilmesi ve zarar görmesi olasılığı riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.
10. Yaylı kılavuz teli yerinde tutun ve introduser iğneyi ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) çıkarın. **Önem:** Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun. Yaylı kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini içindeki uzunluğu istenen kalıcı kateter yerleştirme derinliğine göre ayarlamak için kullanın.
11. Kütanöz ponksiyon bölgesini bistürinin (sağlandığında) kesici ucu yaylı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün. **Önem:** Kütanöz ponksiyon bölgesi büyütüldükten sonra yaylı kılavuz teli kesme riskini minimuma indirmek üzere bistüriyi korunmuş pozisyonda geri çekin (bakınız Şekil 10). Bölgeyi gerektiği şekilde büyütme için doku dilatörünü kullanın. **Uyarı:** Olası damar duvarı perforasyonunu en aza indirmek için doku dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.
12. Çoklu lümen kateterin ucunu yaylı kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek kısmında yaylı kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kılavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır. Cilde yakın tutarken kateteri ven içine hafif çevirir hareketle ilerletin.

Önem: Sağlandığında kateter klemp ve tutturucusu yaylı kılavuz tel çıkarılıncaya kadar katetere takılmamalıdır.

- Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyona ilerletin. Tüm santimetre işaretleri kateter ucunu referans olarak alınız. İşaretleme sembolü şöyledir: (1) sayısal: 5, 15, 25, vs.; (2) bantlar: her bant 10 cm aralıkları gösterir ve bir bant 10 cm, iki bant 20 cm, vs. gösterir; (3) her nokta 1 cm aralık gösterir.
- Kateteri istenen derinlikte tutun ve yaylı kılavuz teli çıkarın. Bu ürünle sağlanan Arrow kateteri yaylı kılavuz tel üzerinden serbestçe geçecek şekilde tasarlanmıştır. Yaylı kılavuz teli kateter yerleştirmeden sonra çıkarırken dirençle karşılaşılırsa yaylı kılavuz tel damar içinde kateter ucu etrafında bükülmüş olabilir (bakınız Şekil 11).

Bu durumda yaylı kılavuz teli geri çekmek gereksiz güç uygulanmasına neden olabilir ve yaylı kılavuz telin kırılmasına yol açabilir. Dirençle karşılaşılırsa kateteri yaylı kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve yaylı kılavuz teli çıkarmaya çalışın. Yine dirençle karşılaşılırsa yaylı kılavuz tel ve kateterini birlikte çıkarın. **Uyarı: Yaylı kılavuz tel arzısı insidansı çok düşük olsa da uygulayıcılar yaylı kılavuz tele gereksiz güç uygularsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.**
- Tüm yaylı kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.
- Lümeni yerleştirmeyi her uzatma hattına bir şırınga takıp venöz kanın serbestçe aktığı izlenene kadar aspire ederek kontrol edin. Tüm uzatma hatlarını gerektiği şekilde uygun Luer Lock hattına/hatlarına bağlayın. Kullanılmayan port(lar) standart hastane protokolü kullanılarak enjeksiyon kapağı/kapakları yoluyla "kilitlenebilir". Uzatma hatlarında hat ve enjeksiyon kapağı değişiklikleri sırasında her lümen için akcişi tıkamak için kayan klempler sağlanmıştır. **Önem: Aşırı basınçtan uzatma hatlarının hasar görmesi riskini minimuma indirmek üzere her klemp o lümen için infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.**
- Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.
- Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra görsel görüntülemeyle doğrulayın. **Önem: Görsel inceleme kateterin mediasteninin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görülüyorsa azigos veni veya trakeanın karinasının üzerinde bir düzeyde konumlanmış olarak göstermelidir.** Kateter ucu yanlış konumlandırılmışsa tekrar konumlandırıp tekrar doğrulayın.
- Kateteri hastaya zımba ankorlama cihazı, sütürler veya Stat.Lock ankorlama cihazı (sağlanmışsa) kullanarak sabitleyin. Primer sütür bölgesi olarak yan kanatlı üçgen bileşke göbeğini kullanın. Sağlandığı kitlerde kateter klemp ve tutturucu gerekirse sekonder sütür bölgesi olarak kullanılmalıdır. **Önem: Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını engelleme riskini en aza indirmek üzere doğrudan kateterin dış kısmına zımba yerleştirmeyin.** İnseriyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın.

Zımba Ankorlama Cihazı (sağlandığında)
Kullanma Talimatı:

 - Dominant elin başparmak ve işaret parmağını zımba ankorlama cihazının girintili yüzeyinde konumlandırın.
 - Zımba ucunu kateter sütür göbeği gözünden geçirin (bakınız Şekil 12).
 - Cildi kaldırın ve göbek gözü zımba açıklığı arasında olacak şekilde konumlandırın. **Önem: Zımbayı kateter hasarı riskini minimuma indirmek için belirtilen ankorlama konumu dışında erişim kateter gövdesi veya uzatma hatları üzerine yerleştirmeyin.**

- Zımbayı kapatmak ve kateteri cilde sabitlemek için ankorlama cihazını iyice sıkın (bakınız Şekil 13).
- Geçerliyse işlemi diğer sütür gözleri için deneyin. Tamamlandığında ankorlama cihazını atın.

Kateter Klemp ve Tutturucu (sağlandığında)

Kullanma Talimatı:

- Yaylı kılavuz tel çıkarılıp gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klemp kanatlarını açın ve uygun uç konumunu temin etmek için kateterin gerektiği şekilde nemli olmadığından emin olarak konumlandırın (bakınız Şekil 14).
 - Sert tutturucuyu kateter klempine tıktatarak oturtun (bakınız Şekil 15).
 - Kateteri hastaya kateter klemp ve tutturucuyu birlikte cilde, kateter göçmesini minimuma indirmek üzere yan kanatları kullanarak sütür koyarak veya zımba yoluyla sabitleyin (bakınız Şekil 16).
- Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra görsel görüntülemeyle doğrulayın. **Önem: Görsel inceleme filmi kateterin mediasteninin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görülüyorsa azigos veni veya trakeanın karinasının üzerinde bir düzeyde konumlanmış olarak göstermelidir.** Kateter ucu yanlış konumlandırılmışsa tekrar konumlandırıp tekrar sabitleyip tekrar doğrulayın.
 - Ponksiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önem: İnseriyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.**
 - Hastanın dosyasına hastane protokolünün gerektirdiği tüm bilgiyi kaydedin ve cilde girdiği yerde kateterdeki santimetre işaretlerine göre kalıcı kateter uzunluğunu mutlaka yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirme yapılmalıdır.

Kateter Açıklığı Devam Ettirin:²⁵

- Bir vasküler erişim kateterinden sıvı geçirme sıklığı ve solüsyon hastane/kurum politikası içerisinde belirlenmelidir.
- Kateter açıklığı heparinize salin dolu şırıngadan aralıklı olarak sıvı geçirme yoluyla veya koruyucu madde içermeyen %0,9 sodyum klorür (USP) bir sürekli damla veya pozitif basınçlı cihaz ile kullanılarak elde edilir ve devam ettirilir. Varsa heparin miktarı doktor tercihi, hastane/kurum protokolü ve hastanın durumuna bağlıdır. **Önem: Heparin yıkama solüsyonlarının kullanımıyla heparin tarafından indüklenen trombositopeni (HIT) bildirilmiştir.**
- Sıvı geçirme solüsyonu hacmi kateter lümeni/lümenlerinin sıvı geçirme hacminin iki katı ARTI varsa herhangi bir "eklenen" cihaz hacmine eşit olmalıdır.
- Aralıklı infüzyon tedavisi için bir CVC kullanırken bir pozitif basınç sıvı geçirme tekniği kullanılarak uygun sıvı geçirme (heparinizasyon) oklüzyonu öner.
 - Salin • İlaç verin • Salin • Heparin (kullanıldıysa)

SASH (Salin, İlaç Verin, Salin, Heparin) sıvı geçirme yöntemi uyumsuz solüsyonlara bağlı oklüzyonları ortadan kaldırmaya yardımcı olur.

Kateter Değiştirme İşlemi:

- Steril teknik kullanın.
- Önem: Bir kateter değiştirme işlemine kalkışmadan önce kateter klemp ve tutturucuyu (sağlanmışsa) çıkarın.**

3. Hastane protokolüne göre ilerleyin. Kateteri kesmek kateter embolisi potansiyeli nedeniyle önerilmez.

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Pansumanı çıkarın. **Önem: Kateteri kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**
3. Zimba çıkarıcıyı kullanarak kateter klempinden (geçerliyse) ve primer sütür bölgesinden zimbayı/zımbaları çıkarın. Kateteri yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. **Önem: Kateter kırılması riskini minimuma indirmek üzere kateteri çıkarırken aşırı güç uygulamayın.** Kateter

bölgeden çıkarken örn. VASELINE gazlı bez gibi hava geçirmeyen bir pansumanla basınç uygulayın. **Uyarı: Kalan kateter kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak görev gördüğünden oklüziv pansuman kateterin kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde kalmalıdır.^{27,41,44,51}**

4. Kateter çıkarıldığında tüm uzunluğun geri çekildiğinden emin olmak için inceleyin.
5. Çıkarma işlemini belgeleyin.

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

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

TR

EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Does not contain natural rubber latex	Consult instructions for use	Manufacturer	Use by
CS	Upozornění	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Neobsahuje přírodní latex	Řiďte se návodem k použití	Výrobce	Datum expirace
NL	Let op	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Fabrikant	Te gebruiken tot
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Utiliser jusqu'à
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Enthält keinen Naturkautschuk-latex	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Halbbarkeitsdatum
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non contiene gomma in lattice naturale	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Da utilizzare entro
PL	Przeostrożność	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego	Sprawdź w instrukcji użycia	Wytwórca	Zużyć do
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não contém látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Usar até
RU	Предупреждение	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Не содержит натурального латекса	Смотрите инструкции по применению	Изготовитель	Срок годности
SL	Previdnostno obvestilo	Ne uporabiti ponovno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ne vsebuje kavčuka iz naravnega lateksa	Glejte navodila za uporabo	Proizvajalec	Uporabno do
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	No contiene látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de caducidad
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Innehåller inte naturlig gummilátex	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



EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland
S-45703-119A (8/11)

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