

# Pressure Injectable Arrowg+ard Blue Plus® Central Venous Catheter (CVC) Product

## Rx only

## Arrowg+ard Blue Plus® Antimicrobial Catheter Technology Information

### Introduction

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

### Rationale for Antimicrobial Catheters

#### Pathogenesis of Catheter-Related Bloodstream Infections:

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

### Product Description:

The Arrowg+ard Blue Plus antimicrobial catheter is a central venous catheter (CVC) with an external surface treatment using the antimicrobials chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine on the catheter body and juncture hub nose, plus an internal lumen impregnation utilizing an antimicrobial combination of chlorhexidine acetate and chlorhexidine base for the catheter body, juncture hub, extension line(s), and extension line hub(s). For a 20 cm catheter, average total amount of chlorhexidine, silver, and sulfadiazine applied to 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 Purpose/Use:

The Arrow catheter is indicated to permit short-term (<30 days) central venous access for the treatment of diseases or conditions requiring central venous access.

The Arrowg+ard technology is intended to provide protection against catheter-related bloodstream infections (CRBSIs). Clinical effectiveness of the Arrowg+ard Blue Plus catheter in preventing CRBSIs compared to the original Arrowg+ard Blue® catheter has not been studied.

### Indications for Use:

The Arrowg+ard Blue Plus antimicrobial catheter is indicated to permit short-term (< 30 day) central venous access for the treatment of diseases or conditions requiring central venous access, including, but not limited to the following:

- Lack of usable peripheral IV sites
- Central venous pressure monitoring
- Total parenteral nutrition (TPN)

- Infusions of fluids, medications, or chemotherapy
- Frequent blood sampling or receiving blood transfusions/blood products
- Injection of contrast media

When used for pressure injection of contrast media, do not exceed the maximum indicated flow rate for each catheter lumen. The maximum pressure of power injector equipment used with the pressure injectable CVC may not exceed 400psi.

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.

### Patient Target Group:

Intended to be used in patients with anatomy suitable for use with the device.

### Contraindications:

The Arrowg+ard Blue Plus antimicrobial catheter is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine and/or sulfa drugs.

### Clinical Benefits to be Expected:

The ability to gain access to the central circulation system through a single puncture site for applications that include fluid infusion, blood sampling, medication administration, central venous monitoring, and the ability to inject contrast media.

Provide protection against catheter-related bloodstream infections.



### Contains Hazardous Substance:

**Components manufactured using Stainless Steel can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Stainless Steel components has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the devices there is no biological safety risk to patients when using the devices as instructed within this IFU.**

### Hypersensitivity Potential:

Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters in that they can be very serious and even life-threatening. Since antimicrobial catheters were introduced into the market, there have been reports of hypersensitivity occurrences. This may affect your patient population, especially if your patient is of Japanese origin.

See the **Warning section for additional information.**

### Clinical Evaluations:

#### 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 Arrowg+ard Blue Plus antimicrobial catheters showed 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,  $p=0.10$ ).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard 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.

### 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 Arrow+ard Blue Plus antimicrobial catheters showed 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%). Incidence of catheter colonization was also significantly reduced (12% coated versus 33% uncoated). Number of bloodstream episodes in patients with CHSS catheter was lower than in patients provided with control catheter (3 versus 7 episodes,  $p=0.21$ ).

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.

### 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 Arrow+ard Blue Plus antimicrobial catheters showed these catheters were less likely to be colonized at time of removal compared to control catheters (13.3 versus 24.1 colonized catheters per 1000 catheter-days,  $p<0.01$ ). 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 control group versus 0.42 per 1000 catheter days (CI, 0.01 to 2.34 per 1000 catheter-days) for Arrow+ard Blue Plus catheter group ( $p=0.6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipsitt P, Peri 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.

No adverse events were observed from Arrow+ard Blue Plus catheters in any of the clinical studies.

### Studies of Drug Interactions:

The Arrow+ard Blue Plus antimicrobial catheter has demonstrated no loss on delivery or interaction of internal lumen impregnation of chlorhexidine when infused with 82 various parenteral drugs tested for compatibility. (Xu, 2000)

### Warning:

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

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

### Precaution:

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

## General Warnings and Precautions

### Warnings:

1. 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. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

3. Do not place/advance catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. The catheter tip should be advanced into the lower 1/3 of the Superior Vena Cava.

For femoral vein approach, catheter should be advanced into vessel so catheter tip lies parallel to vessel wall and does not enter right atrium.

Catheter tip location should be confirmed according to institutional policy and procedure.

4. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
5. Do not use excessive force when introducing guidewire or tissue dilator as this can lead to vessel perforation, bleeding, or component damage.
6. Passage of guidewire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block, and a perforation of vessel, atrial or ventricular wall.
7. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
8. Using catheters not indicated for pressure injection for such applications can result in inter-lumen crossover or rupture with potential for injury.
9. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
10. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any central venous access device to guard against inadvertent disconnection.
11. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.
12. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with central venous catheters including, but not limited to:
  - cardiac tamponade secondary to vessel, atrial, or ventricular perforation
  - pleural (i.e., pneumothorax) and mediastinal injuries
  - air embolism
  - catheter embolism
  - catheter occlusion
  - thoracic duct laceration
  - bacteremia
  - septicemia
  - thrombosis
  - inadvertent arterial puncture
  - nerve injury
  - hematoma
  - hemorrhage
  - fibrin sheath formation
  - exit site infection
  - vessel erosion
  - catheter tip malposition
  - dysrhythmias
  - extravasation
  - anaphylaxis
  - phlebitis
  - central vascular trauma

### Precautions:

1. Do not alter the catheter, guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.

3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
  - Do not use acetone on catheter surface.
  - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
  - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
  - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
  - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
  - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
7. Ensure catheter patency prior to use. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture.
8. Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

## A Suggested Procedure: Use sterile technique.

### Prep Puncture Site:

1. Position patient as appropriate for insertion site.
  - Subclavian or Jugular approach: Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce risk of air embolism and enhance venous filling.
  - Femoral approach: Place patient in supine position.
2. Prepare clean skin with an appropriate antiseptic agent and allow to dry.
3. Drape puncture site.
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
5. Dispose of needle.

### SharpsAway® II Locking Disposal Cup (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 Figure 1).

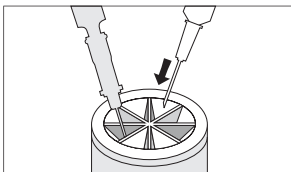


Figure 1

- Once placed into disposal cup, needles will be automatically secured in place so that they cannot be reused.

**⚠️ 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.

### Prepare Catheter:

6. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).
7. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).
8. Leave distal extension line uncapped for guidewire passage.

**⚠️ Warning:** Do not cut catheter to alter length.

### Gain Initial Venous Access:

#### Echogenic Needle (where provided):

An echogenic needle is used to allow access to the vascular system for the introduction of a guidewire to facilitate catheter placement. The needle tip is enhanced for approximately 1 cm for clinician to identify exact needle tip location when puncturing the vessel under ultrasound.

#### Protected Needle/Safety Needle (where provided):

A protected needle/safety needle should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

#### Arrow® Raulerson Syringe (where provided):

Arrow Raulerson Syringe is used in conjunction with Arrow Advancer for guidewire insertion.

9. Insert introducer needle or catheter/needle with attached syringe or Arrow Raulerson Syringe (where provided) into vein and aspirate.

**⚠️ Warning:** Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in central venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein.

**⚠️ Precaution:** Do not reinsert needle into introducer catheter (where provided) to reduce risk of catheter embolus.

### Verify Venous Access:

Utilize one of the following techniques to verify venous access because of the potential for inadvertent arterial placement:

- Central Venous Waveform:
  - Insert fluid primed blunt tip pressure transduction probe into rear of plunger and through valves of Arrow Raulerson Syringe and observe for central venous pressure waveform.
  - ◊ Remove transduction probe if using Arrow Raulerson Syringe.
- Pulsatile Flow (if hemodynamic monitoring equipment is not available):
  - Use transduction probe to open syringe valving system of Arrow Raulerson Syringe and observe for pulsatile flow.
  - Disconnect syringe from needle and observe for pulsatile flow.

**⚠️ Warning:** Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

**⚠️ Precaution:** Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.

### Insert Guidewire:

#### Guidewire:

Kits/Sets are available with a variety of guidewires. Guidewires are provided in different diameters, lengths and tip configurations for specific insertion techniques. Become familiar with the guidewire(s) to be used with the specific technique before beginning the actual insertion procedure.

#### Arrow® GlideWheel™ Wire Advancer or Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to straighten "J" tip of guidewire for introduction of the guidewire into Arrow Raulerson Syringe or a needle.

- Using thumb, retract "J" (refer to Figure 2 GlideWheel or 2A Standard Advancer depending on which Arrow Advancer is provided).

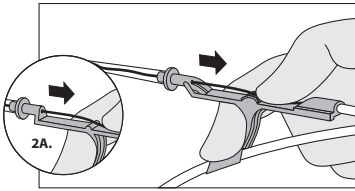


Figure 2

- Place tip of Arrow Advancer – with “J” retracted – into the hole in rear of Arrow Raulerson Syringe plunger or introducer needle.

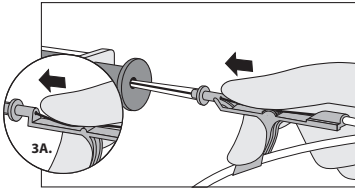


Figure 3

- Advance guidewire into Arrow Raulerson Syringe approximately 10 cm until it passes through syringe valves or into introducer needle.

- Advancement of guidewire through Arrow Raulerson Syringe may require a gentle twisting motion.
- If using Arrow GlideWheel Advancer, advance guidewire through the Arrow Raulerson Syringe or through the introducer needle by pushing advancer wheel and guidewire forward (refer to Figure 3). Continue until guidewire reaches desired depth.
- If using standard Arrow Advancer, raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from Arrow Raulerson Syringe or introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into syringe barrel to further advance guidewire (refer to Figure 3A). Continue until guidewire reaches desired depth.

- Use centimeter markings (where provided) on guidewire as a reference to assist in determining how much guidewire has been inserted.

**NOTE:** When guidewire is used in conjunction with Arrow Raulerson Syringe (fully aspirated) and a 2-1/2" (6.35 cm) introducer needle, the following positioning references can be made:

- 20 cm mark (two bands) entering back of plunger = guidewire tip at end of needle
- 32 cm mark (three bands) entering back of plunger = guidewire tip approximately 10 cm beyond end of needle.

**⚠️ Precaution:** Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to wire embolus.

**⚠️ Warning:** Do not aspirate Arrow Raulerson Syringe while guidewire is in place; air may enter syringe through rear valve.

**⚠️ Precaution:** Do not reinfuse blood to reduce risk of blood leakage from rear (cap) of syringe.

**⚠️ Warning:** Do not withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.

- Remove introducer needle and Arrow Raulerson Syringe (or catheter) while holding guidewire in place.

- Use centimeter markings on guidewire to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.

- If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.

**⚠️ Warning:** Do not cut guidewire to alter length.

**⚠️ Warning:** Do not cut guidewire with scalpel.

- Position cutting edge of scalpel away from guidewire.
- Engage safety and/or locking feature of scalpel (where provided) when not in use to reduce the risk of sharps injury.

- Use tissue dilator to enlarge tissue tract to the vein as required. Follow the angle of the guidewire slowly through the skin.

**⚠️ Warning:** Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.

### Advance Catheter:

- Thread tip of catheter over guidewire. Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guidewire.

- Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion.

**⚠️ Warning:** Do not attach catheter clamp and fastener (where provided) until guidewire is removed.

- Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position.

**NOTE:** Centimeter marking symbology is referenced from catheter tip.

- numerical: 5, 15, 25, etc.
- bands: each band denotes a 10 cm interval, with one band indicating 10 cm, two bands indicating 20 cm, etc.
- dots: each dot denotes a 1 cm interval

- Hold catheter at desired depth and remove guidewire.

**⚠️ Precaution:** If resistance is encountered when attempting to remove guidewire after catheter placement, guidewire may be kinked around tip of catheter within vessel (refer to Figure 4).

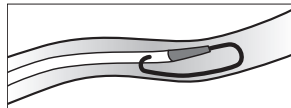


Figure 4

- In this circumstance, pulling back on guidewire may result in undue force being applied resulting in guidewire breakage.
- If resistance is encountered, withdraw catheter relative to guidewire about 2-3 cm and attempt to remove guidewire.
- If resistance is again encountered, remove guidewire and catheter simultaneously.

**⚠️ Warning:** Do not apply undue force on guidewire to reduce risk of possible breakage.

- Always verify entire guidewire is intact upon removal.

### Complete Catheter Insertion:

- Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.

- Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.

- Connect all extension line(s) to appropriate Luer-Lock connector(s) as required. Unused port(s) may be “locked” through Luer-Lock connector(s) using standard institutional policies and procedures.

- Slide clamp(s) are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and Luer-Lock connector changes.

**⚠️ Warning:** Open side clamp prior to infusion through lumen to reduce risk of damage to extension line from excessive pressure.

### Secure Catheter:

- Use a catheter stabilization device, catheter clamp and fastener, staples or sutures (where provided).

- Use catheter hub as primary securement site.
- Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.

**⚠️ Precaution:** Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

### Catheter Stabilization Device (where provided):

A catheter stabilization device should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

### Catheter Clamp and Fastener (where provided):

A catheter clamp and fastener are used to secure catheter when an additional securement site other than the catheter hub is required for catheter stabilization.

- After guidewire has been removed and necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter making sure catheter is not moist, as required, to maintain proper tip location.
- Snap rigid fastener onto catheter clamp.
- Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Figure 5).

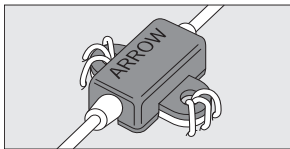


Figure 5

25. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
26. Assess catheter tip placement in compliance with institutional policies and procedures.
27. If catheter tip is malpositioned, assess and replace or reposition according to institutional policies and procedures.

### Care and Maintenance:

#### Dressing:

Dress according to institutional policies, procedures, and practice guidelines. Change immediately if the integrity becomes compromised e.g. dressing becomes damp, soiled, loosened or no longer occlusive.

#### Catheter Patency:

Maintain catheter patency according to institutional policies, procedures and practice guidelines. All personnel who care for patients with central venous catheters must be knowledgeable about effective management to prolong catheter's dwell time and prevent injury.

### Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

1. Obtain a visual image to confirm catheter tip position prior to each pressure injection.

⚠️ **Precaution:** Pressure injection procedures must be performed by trained personnel well versed in safe technique and potential complications.

2. Identify lumen for pressure injection.

3. Check for catheter patency:

- Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
- Aspirate catheter for adequate blood return.
- Vigorously flush catheter.

⚠️ **Warning:** Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.

4. Detach syringe and needless connector (where applicable).
5. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.

⚠️ **Precaution:** Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling and catheter luer hub to minimize the risk of catheter failure and/or tip displacement.

⚠️ **Warning:** Discontinue pressure injections at first sign of extravasation or catheter deformation. Follow institutional policies and procedures for appropriate medical intervention.

⚠️ **Precaution:** Warm contrast media to body temperature prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure.

⚠️ **Precaution:** Pressure limit settings on injector equipment may not prevent overpressurizing an occluded or partially occluded catheter.

⚠️ **Precaution:** Use appropriate administration set tubing between catheter and pressure injector equipment to minimize the risk of catheter failure.

⚠️ **Precaution:** Follow the contrast media manufacturer's specified instructions for use, contraindications, warnings, and precautions.

6. Inject contrast media in accordance with institutional policies and procedures.
7. Aseptically disconnect catheter lumen from pressure injector equipment.
8. Aspirate, then flush catheter lumen using 10 mL syringe or larger filled with sterile normal saline.
9. Disconnect syringe and replace with sterile needless connector or injection cap on catheter extension line.

### Catheter Removal Instructions:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.
3. Release catheter and remove from catheter securement device(s).
4. Ask patient to take a breath and hold it if removing jugular or subclavian catheter.
5. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**

⚠️ **Precaution:** Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.

6. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.

⚠️ **Warning:** Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.

7. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)






















A pdf copy of this IFU is located at [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

This is the "Arrow AGB CVC" (Basic UDI-DI: 080190200000000000033K7) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1. Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	Contains a medicinal substance	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	
								
Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 40°C (104°F)	Catalogue number	
								
Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer				

Teleflex, the Teleflex logo, Arrow, the Arrow logo, Arrow+ard Blue Plus and SharpsAway are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

# Centrální žilní katetr (CVC) Arrow+ard Blue Plus s možností tlakových injekcí

## Technologické informace k antimikrobiálnímu katetru Arrow+ard Blue Plus

### Úvod

Infekce představuje hlavní komplikaci spojenou s intravaskulárními prostředky. Národní systém sledování nozokomiálních nákaz (National Nosocomial Infection Surveillance System - NNIS) sleduje výskyt infekcí krevního řečiště (BSI) způsobených centrálními vstupy, a to na dospělých i dětských jednotkách intenzivní péče v 300 nemocnicích, které se sledování účastní. Toto vyhodnocení představuje srovnávací měřítko pro ostatní nemocnice. Přibližně 90 % katetrem způsobených infekcí krevního řečiště (CRBSI) se vyskytuje u centrálních hadiček. (Maki, 1997) Hlášená úmrtnost příslušovaná CRBSI byla u dlouhodobé hospitalizace (průměr 7 dní) mezi 4 % až 20 % a zvyšovala náklady nemocnic. (Pittet, 1994)

### Důvody pro použití antimikrobiálních katetrů

#### Patogeneze katetrem způsobených infekcí krevního řečiště:

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

### Popis výrobku:

Antimikrobiální katetr Arrow+ard Blue Plus je centrální žilní katetr (CVC), jehož tělo a špička centrální spojky jsou na vnějším povrchu ošetřeny antimikrobiálním chlorhexidin acetátem a sulfadiazinem stříbra; dále je katetr opatřen impregnací interního lumenu, využívající antimikrobiální kombinaci chlorhexidin acetátu a báze chlorhexidinu na těle katetru, na centrální spojce, na prodlužovacích hadičkách a na ústích prodlužovacích hadiček. U 20cm katetru je průměrné celkové množství chlorhexidinu aplikovaného na celý katetr 9,3 mg, průměrné celkové množství stříbra aplikovaného na celý katetr 0,63 mg a průměrné celkové množství sulfadiazinu aplikovaného na celý katetr 1,50 mg.

U antimikrobiálního katetru Arrow+ard Blue Plus je prokázána účinnost proti *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus epidermidis*.

### Určené použití/účel:

Katetr Arrow je indikován pro krátkodobý (< 30 dní) přístup do centrálních žil za účelem léčby onemocnění nebo stavů, které vyžadují přístup do centrálních žil.

Technologie Arrow+ard má poskytovat ochranu proti katetrem způsobeným infekcím krevního řečiště (CRBSI). Klinická účinnost katetru Arrow+ard Blue Plus v prevenci CRBSI ve srovnání s původním katetrem Arrow+ard Blue nebyla studována.

### Indikace pro použití:

Antimikrobiální katetr Arrow+ard Blue Plus je indikován pro krátkodobý (< 30 dní) přístup do centrálních žil za účelem léčby onemocnění nebo stavů vyžadujících přístup do centrálních žil, včetně avšak ne vylučně:

- chybějící použitelná periferní IV místa
- monitorování centrálního žilního tlaku

- totální parenterální výživa (TPN)
- infuze kapalín, léčiv nebo chemoterapie
- časté odběry krve nebo příjem krevních transfuzí/krevních produktů
- injekce kontrastní látky

Při použití pro aplikaci injekce kontrastní látky pod tlakem nepřekračujte maximální povolený průtok pro jednotlivé lumény katetru. Maximální tlak přístroje pro tlakovou aplikaci použitého s CVC s možností tlakových injekcí nesmí přesáhnout 400 psi.

Katetr není určen k léčbě stávajících infekcí ani jako náhražka za tunelizovaný katetr u pacientů vyžadujících dlouhodobou léčbu.

### Cílová skupina pacientů:

Určeno k použití u pacientů s anatomii vhodnou pro použití tohoto prostředku.

### Kontraindikace:

Použití antimikrobiálního katetru Arrow+ard Blue Plus je kontraindikováno u pacientů se známou hypersenzitivitou na chlorhexidin, sulfadiazin stříbra a/nebo sulfonamidy.

### Očekávaný klinický přínos:

Schopnost získat přístup do systému centrálního oběhu přes jediné místo punkce pro aplikace, které zahrnují infuzi kapalín, odběr krevních vzorků, podávání léků, monitorování centrálního žilního systému a schopnost vstříkovat kontrastní látky.

Poskytuje ochranu proti infekcím krevního řečiště způsobených katetrem.



### Obsahuje nebezpečné látky:

**Komponenty vyrobené z nerezové oceli mohou obsahovat > 0,1 hmotnostního % kobaltu (CAS č. 7440-48-4), který je považován za látku kategorie 1B CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci). Množství kobaltu v součástech z nerezové oceli bylo vyhodnoceno a vzhledem k určenému účelu a toxikologickému profilu prostředků neexistuje žádné biologické bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředků podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.**

### Potenciální hypersenzitivita:

Při použití antimikrobiálních katetrů existuje vždy obava z hypersenzitivních reakcí, jelikož tyto mohou být velmi vážné a dokonce životu nebezpečné. Od zavedení antimikrobiálních katetrů na trh se vyskytly zprávy o případech přecitlivělosti. To může mít různý vliv na různé demografické skupiny vašich pacientů, obzvláště pak pokud je váš pacient japonského původu.

*Dodatečné informace viz část Varování.*

### Klinické hodnocení:

#### Klinická studie – Francie

Prospektivní, multicentrická randomizovaná, dvojitě zaslepená klinická studie 397 pacientů, prováděná od června 1998 do ledna 2002 na 14 jednotkách intenzivní péče francouzských univerzitních nemocnic za použití antimikrobiálních katetrů Arrow+ard Blue Plus prokázala, že použití těchto katetrů bylo prováděno mocným trendem ke snižování výskytu infekcí centrálních žilních katetrů (poměr kolonizace byl 3,7 % oproti 13,1 %, 3,6 oproti 11 na 1000 dní za použití katetru,  $p = 0,01$ ) a infekcí souvisejících s CVC (infekce krevního řečiště) 8 oproti 11 (2 oproti 5,2 na 1000 dní za použití katetru,  $p = 0,10$ ).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard J, et al. Prevention of intravascular catheter-related infection with newer chlorhexidine-silver sulfadiazine-coated catheters: a randomized controlled trial. *Intensive Care Medicine*. 2004;30:837-842.

### Klinická studie – Německo

Prospektivní, randomizovaná, dvojitě zaslepená kontrolní klinická studie 184 pacientů, prováděná od ledna 2000 do září 2001 v univerzitní nemocnici Heidelberg (Heidelberg, Německo) za použití antimikrobiálních katetrů Arrow+ard Blue Plus prokázala, že tyto katetry jsou efektivní ve snižování výskytu výrazného množení bakterií buď na hrotu nebo na subkutánním segmentu (26 %) ve srovnání s kontrolními katetry (49 %). Počet případů kolonizace katetru byl také výrazně snížen (12 % u potahovaných oproti 33 % u nepotahovaných). U pacientů s katetrem impregnovaným chlorhexidinem a sulfadiazinem stříbra (CHSS) byl počet příhod v krevním řečišti nižší než u pacientů s kontrolním katetrem (3 příhody oproti 7,  $p = 0,21$ ).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvendy 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.

### Klinická studie – Spojené státy americké

Prospektivní, multicentrická randomizovaná, dvojitě zaslepená kontrolní klinická studie 780 pacientů, prováděná od července 1998 do června 2001 v 9 univerzitních nemocnicích Spojených států amerických za použití antimikrobiálních katetrů Arrow+ard Blue Plus prokázala, že u těchto katetrů je v době vytáhnutí nižší pravděpodobnost kolonizace ve srovnání s kontrolními katetry (13,3 oproti 24,1 kolonizovaným katetrem na 1000 dní za použití katetru,  $p < 0,01$ ). Výskyt potvrzených katetrem způsobených infekcí krevního řečiště byl 1,24 na 1000 dní za použití katetru (CI 0,26 až 3,26 na 1000 dní za použití katetru) u kontrolní skupiny oproti 0,42 na 1000 dní za použití katetru (CI 0,01 až 2,34 na 1000 dní za použití katetru) u skupiny s katetrem Arrow+ard Blue Plus ( $p = 0,6$ ).

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.

V žádné klinické studii nebyly pozorovány žádné nepříznivé události způsobené katetry Arrow+ard Blue Plus.

### Studie interakce s léky:

Antimikrobiální katetr Arrow+ard Blue Plus nevykázal žádný pokles aplikace ani interakci chlorhexidinové impregnace vnitřního lumen při infuzi 82 různých parenterálně podávaných léků, u nichž byl prováděn test kompatibility. (Xu, 2000)

### Varování:

1. Jestliže dojde po zavedení katetru k nežádoucí reakci, okamžitě katetr vytáhněte. K povrchové dezinfekci se už od poloviny 70. let minulého století používají sloučeniny obsahující chlorhexidin. Chlorhexidin je efektivní antimikrobiální agens používaný v mnoha antiseptických pleťových krémech, ústních vodách, kosmetických přípravcích, zdravotnických prostředcích a dezinfekčních přípravcích používaných pro přípravu pokožky před chirurgickým zákrokem.

**POZNÁMKA:** Jestliže dojde k nežádoucí reakci, proveďte test citlivosti na potvrzení alergie na antimikrobiální agens katetru.

### Bezpečnostní opatření:

1. Kontrolovány studii tohoto prostředku se neúčastnily těhotné ženy, pediatři či neонатální pacienti a pacienti se známou přecitlivělostí na sulfonamidy, s erythema multiforme, se Stevens-Johnsonovým syndromem a s nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenáza. Je nutné zvážit výhody použití tohoto katetru oproti možným rizikům.

### ⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

#### Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.

2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.

3. Katery neumistujte/neposouvajte do pravé síně nebo pravé komory, ani nedovolte jeho setrvání v pravé siní nebo pravé komoře. Hrot katetru se musí posunout do dolní 1/3 horní duté žíly.

U femorálního žilního přístupu je nutné zavést katery do cévy tak, aby leželi hrot katetru paralelně se stěnou cévy a nezasažoval do pravé síně.

Umístění hrotu katetru se musí potvrdit v souladu se zásadami a postupy zdravotnického zařízení.

4. Lékaři si musí být vědomi, že vodič drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme, aby byl zákrok s katetrem proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodičoho drátu.

5. Při zavádění vodičoho drátu nebo dilatátoru tkáň nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krvácení nebo poškození komponenty.

6. Prstup vodičoho drátu do pravé strany srdce může vést k dysrhythmii, bloku pravého raménka Tawarova a perforaci cévy, stěny síně nebo komory.

7. Při zavádění a vyjímání katetru nebo vodičoho drátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.

8. Použití katetrů, které nejsou indikovány pro tlakové injekce u těchto aplikací, může mít za následek prosakování mezi lumény nebo prasknutí s rizikem poranění.

9. Fixaci, zasvorkování a/nebo šití neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich profluvitů či poškození nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.

10. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřená žehly nebo neuzavřené katetry bez svorky. U každého prostředku pro centrální žilní přístup používejte výhradně bezpečné utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.

11. Lékaři musí mít na paměti, že posuvné svorky se mohou neúmyslně odpojit.

12. Lékaři si musí být vědomi komplikací spojených s centrálními žilními katetry, mezi něž patří mimo jiné:

- srdeční tamponáda
- sekundárně k perforaci cévy, síně nebo komory;
- poranění pleury (tj. pneumotorax) a mediastina;
- vzduchová embolie;
- embolizace katetrem;
- okluze katetru;
- lacerace hrudního mízovodu;
- bakterémie;
- septikémie;
- trombóza;
- neúmyslná punkce tepny;
- poranění nervů;
- hematomy;
- krvácení;
- vytvoření fibrinové zátky;
- infekce místa výstupu;
- eroze cévy;
- nesprávná pozice hrotu katetru;
- dysrhythmie;
- extravazace;
- anafylaxe;
- flebitida;
- trauma centrální vaskulatury.



## Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytažení neupravujte katetr, vodič drát ani jiné komponenty soupravy/sady.
2. Zároveň musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení v všech postupech, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.
6. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, aceton a polyethylen glykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto agens mohou také oslabit přilnavost zařízení pro stabilizaci katetru k pokožce.
  - Neaplikujte aceton na povrch katetru.
  - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovoďte, aby se alkohol použil do lumenu katetru pro obnovu průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
  - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylen glykol.
  - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
  - Před punkcí pokožky a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
  - Nedovoďte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.
7. Před použitím zajistěte průchodnost katetru. V zájmu snížení rizika intraluminálního proskávání nebo prasknutí katetru nepoužívejte stříkačky menší než 10 ml.
8. Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.

## Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

### Příprava místa vpichu:

1. Pacienta polohujte do polohy vhodné pro místo zavedení.
  - Podklíčkový nebo jugulární přístup: Pacienta položte do mírné Trendelenburgovy polohy podle tolerance pro snížení rizika vzduchové embolie a zlepšení plnění žil.
  - Femorální přístup: Pacienta položte do polohy vleže na zádech.
2. Čistou pokožku ošetřete vhodným antiseptickým přípravkem a nechte oschnout.
3. Místo vpichu zarovnejte.
4. Aplikujte místní anestetikum podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.
5. Jehlu zlikvidujte.

### Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II (pokud je součástí balení):

- Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II se používá k likvidaci jehel (15 Ga. - 30 Ga.).
- Pomocí jednoruční techniky pevně zatlačte jehly do otvorů odkládací nádoby (viz obrázek 1).
  - Po umístění do odkládací nádoby se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.
- ⚠ Bezpečnostní opatření: Nepokoušejte se vytáhnout jehly, které už jste vložili do bezpečnostní odkládací nádoby SharpsAway II. Tyto jehly jsou pevně uzamknuty na místě. Pokud jehly z bezpečnostní odkládací nádoby vyjímáte násilím, může dojít k jejich poškození.**
- Pokud je součástí balení, může se při zasouvání jehel do pěny po použití využít pěnový systém SharpsAway.

**⚠ Bezpečnostní opatření: Nepoužívejte jehly opakovaně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.**

## Příprava katetr:

6. Propláchněte všechny lumény normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekci, abyste je zprůchodnili a naplnili.
7. Zasuňte jehlu nebo připojte konektor(y) Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byl v lumenech přítomen fyziologický roztok.
8. Distanční prodlužovací hadičku ponechte otevřenou, abyste jí mohli protáhnout vodič drát.

**⚠ Varování: Neupravujte délku katetru přestřizemím.**

## Vytvořte počáteční přístup do žíly:

### Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá pro přístup k cévnímu systému pro zavedení vodícího drátu pro snadnější umístění katetru. Hrot jehly je zvýrazněn v délce přibližně 1 cm, aby mohl lékař identifikovat přesné umístění hrotu jehly při punkci cévy pod ultrazvukem.

### Bezpečnostní jehla (pokud je součástí balení):

Bezpečnostní jehla se musí používat v souladu s návodem výrobce k použití.

### Stříkačka Arrow Raulerson (pokud je součástí balení):

Stříkačka Arrow Raulerson se používá společně s nástrojem Arrow Advancer pro zavádění vodícího drátu.

9. Zasuňte zaváděcí jehlu nebo katetr/jehlu s připojenou stříkačkou (nebo se stříkačkou Arrow Raulerson, pokud je součástí balení) do žíly a aspirujte.

**⚠ Varování: V místě vpichu pro centrální žilní přístup nechte otevřené jehly nebo neuzavřené katetry bez svorky. Pokud do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vazdchová embolie.**

**⚠ Bezpečnostní opatření: Pro snížení rizika embolie katetru nezavazujte opakovaně jehlu do zaváděcího katetru (pokud je součástí balení).**

## Ověřte přístup do žíly:

Jedním z následujících postupů ověřte přístup do žíly, jelikož hrozí možnost neúmyslného zavedení do tepny:

- Křivka centrálního žilního tlaku:
  - Zaveďte tupý hrot transdukční tlakové sondy naplněný kapalinou do zadní strany pistu a skrz ventily stříkačky Arrow Raulerson a sledujte křivku centrálního žilního tlaku.
    - ◊ Pokud používáte stříkačku Arrow Raulerson, odstraňte transdukční sondu.
- Pulzní proudění (pokud není k dispozici hemodynamické monitorovací zařízení):
  - Prostřednictvím transdukční sondy otevřete ventilový systém stříkačky Arrow Raulerson a dávejte pozor na pulzní proudění.
  - Odpojte stříkačku od jehly a zkontrolujte nepřítomnost pulzního proudění.

**⚠ Varování: Pulzní proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punkce.**

**⚠ Bezpečnostní opatření: Při potvrzení venózního přístupu se nespolehejte na barvu krevního aspirátu.**

## Vložte vodič drát:

### Vodič drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodičích drátů. Vodičí dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavádění. Před zahájením skutečného zavedení se seznámte s vodičím drátem, který má být použitý u daného výkonu.

### Nástroj Arrow GlideWheel Wire Advancer nebo Arrow Advancer (pokud byl dodán):

Nástroj Arrow Advancer se používá k narovnání hrotu ve tvaru „J“ vodícího drátu pro zavedení vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson nebo do jehly.

- Palcem zatáhnete hrot ve tvaru „J“ (viz obrázek 2 GlideWheel nebo 2A Standard Advancer v závislosti na tom, který nástroj Arrow Advancer byl dodán).
- Zaveďte hrot nástroje Arrow Advancer se zataženým hrotem ve tvaru „J“ do otvoru v zadní straně pistu stříkačky Arrow Raulerson nebo do zaváděcí jehly.

10. Zasuňte vpřed přibližně 10 cm vodícího drátu do stříkačky Arrow Raulerson, dokud neprostoupí ventily stříkačky nebo do závěděcí jehly.
- Při zasouvání vodícího drátu stříkačkou Arrow Raulerson možná bude nutné použít jemný kruhovitý pohyb.
  - Pokud používáte nástroj Arrow GlideWheel Advancer, posuňte vodící drát stříkačkou Arrow Raulerson nebo závěděcí jehlou tak, že zatlačíte kolečko nástroje advancer a vodící drát dopředu (viz obrázek 3). Pokračujte, dokud vodící drát nedosáhne do požadované hloubky.
  - Pokud používáte standardní nástroj Arrow Advancer, zvedněte palec a vytáhněte Arrow Advancer přibližně 4-8 cm ze stříkačky Arrow Raulerson nebo ze závěděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a za pevného přidržování vodícího drátu zatlačte sestavu do válce stříkačky, aby se tak vodící drát posunul dál (viz obrázek 3A). Pokračujte, dokud vodící drát nedosáhne do požadované hloubky.
11. Použijte centimetrové značky na vodícím drátu (pokud jsou součástí balení) jako referenci, která vám pomůže určit délku zavedení vodícího drátu.

**POZNÁMKA:** Jestliže vodící drát používáte společně se stříkačkou Arrow Raulerson (plně aspirovanou) a se závěděcí jehlou o délce 6,35 cm (2,5 palce), můžete polohu ověřit následovně:

- značka 20 cm (dva proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodícího drátu je na konci jehly.
- Značka 32 cm (tři proužky) vstupující do zadní části pístu = hrot vodícího drátu je přibližně 10 cm za koncem jehly.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Vodící drát neustále pevně držte. Nechejte vyčnívat dostatečnou délku vodícího drátu pro účel manipulace. Nekontrolovaný vodící drát může způsobit embolizaci drátem.

⚠ **Varování:** Stříkačku Arrow Raulerson neaspirujte, když je vodící drát na místě; do stříkačky by se zadním ventilem mohl dostat vzduch.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** V zájmu snížení rizika prosvětlení krve ze zadní strany (čepičky) stříkačky nenaplnějte opakovaně krvi.

⚠ **Varování:** Vodící drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přerážnutí či poškození.

12. Odstraňte závěděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr) a zároveň držte vodící drát na místě.

13. Prostřednictvím centimetrových značek na vodícím drátu upravte délku zavedené části v závislosti na požadované hloubce umístění permanentního katetru.

14. Podle potřeby rozšířte kožní vpich skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodícího drátu.

⚠ **Varování:** Neupravujte délku vodícího drátu přestřížením.

⚠ **Varování:** Vodící drát nezkracujte skalpelem.

- Reznou čepel skalpela otočte směrem od vodícího drátu.
- V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpela (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.

15. Pro zvětšení tkáňového tunelu k cévě podle potřeby použijte dilatátor tkáně. Pomalu zaveďte dilatátor a sledujte zakřivení vodícího drátu srovnávkou.

⚠ **Varování:** Dilatátor tkáně nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se dilatátor tkáně ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.

## Posuňte katetr:

16. Navlečte hrot katetru na vodící drát. Aby bylo možné neustále pevně přidržovat vodící drát, je nutné, aby z ústí katetru vyčnívala dostatečná délka vodícího drátu.

17. Uchopte katetr v blízkosti pokožky a zaveďte jej lehce kruhovitým pohybem do žíly.

⚠ **Varování:** Nenasazujte svorku katetru a fixátor (pokud jsou součástí balení), dokud není odstraněn vodící drát.

18. Za použití centimetrových značek na katetru pro ověření polohy zasouvajte katetr až do konečné polohy zavedení.

**POZNÁMKA:** Za výchozí bod centimetrových značek se považuje hrot katetru.

- čísla: 5, 15, 25, atd.
- proužky: každý proužek označuje 10cm vzdálenost, tzn. že jeden proužek označuje 10 cm, dva proužky označují 20 cm, atd.
- tečky: každá tečka označuje 1cm vzdálenost

19. Přidržte katetr v požadované hloubce a vytáhněte vodící drát.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Jestliže při vytahování vodícího drátu po zavedení katetru narazíte na odpor, je možné, že vodící drát se v cévě zakroužil kolem hrotu katetru (viz obrázek 4).

- Za těchto okolností může nepřiměřená síla při vytahování vodícího drátu způsobit jeho prasknutí.

- Jestliže narazíte na odpor, stáhněte katetr relativně k vodícímu drátu přibližně o 2-3 cm a pokuste se vodit drát vjmut.

- Jestliže znovu narazíte na odpor, vyjměte vodící drát zároveň s katetrem.

⚠ **Varování:** K minimalizaci rizika prasknutí nevyvíjejte na vodící drát nepřiměřenou sílu.

20. Po vyjmutí vodícího drátu vždy zkontrolujte, zda je celý neporušený.

## Dokončete zavedení katetru:

21. Zkontrolujte průchodnost lumenu tak, že ke každé prodlužovací hadičce připojíte stříkačku a aspirujete, dokud nevidíte volný tok žilní krve.

22. Propláchněte lumeny, aby se z katetru zcela odstranila krev.

23. Podle potřeby připojte všechny prodlužovací hadičky k příslušným konektorům Luer-Lock. Nevyužité porty je možné za dodržování standardních protokolů a postupů zdravotnického zařízení „zamknout“ prostřednictvím konektorů Luer-Lock.

- Prodlužovací hadičky jsou opatřeny posuvnými svorkami, které zastavují průtok jednotlivými lumeny během výměny hadiček a konektorů Luer-Lock.

⚠ **Varování:** Před infuzí přes lumen otevřete posuvnou svorku, aby se snížilo riziko poškození prodlužovací hadičky nadměrným tlakem.

## Zajistěte katetr:

24. Použijte zařízení pro stabilizaci katetru, svorku katetru a fixátor, svorky nebo stěhy (pokud jsou součástí balení).

- Jako primární místo zajištění použijte ústí katetru.

- V případě potřeby použijte jako sekundární místo zajištění svorku katetru a fixátor.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.

## Zařízení pro stabilizaci katetru (pokud je součástí balení):

Je nutno použít zařízení pro stabilizaci katetru v souladu s návodem k použití, dodaným výrobcem.

## Sworka katetru a fixátor (pokud jsou součástí balení):

Sworka katetru a fixátor se používají k zajištění katetru, když je pro stabilizaci katetru nutné katetr kromě ústí katetru přichytit ještě na dalším místě.

- Po odstranění vodícího drátu a připojení či zablokování potřebných hadiček roztáhněte kidečka na gumové svorce a umístěte ji na katetr (který nesmí být mokry) podle potřeby tak, aby se udržovala správná poloha hrotu.
- Zcvakněte pevný fixátor na svorku katetru.
- Zajistěte svorku katetru a fixátor jako jednu jednotku k tělu pacienta buď pomocí zařízení pro stabilizaci katetru, svorek nebo stěhy. Sworka katetru i fixátor musí být zajištěny pro snížení rizika posunutí katetru (viz obrázek 5).

25. Před aplikací krytí podle pokynů výrobce se ujistěte, že místo zavedení je suché.

26. Vyhodnotte umístění hrotu katetru podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.

27. Pokud se hrot katetru nachází ve špatné poloze, vyhodnotte situaci a katetr vyjměte nebo přemístěte podle protokolu a postupů zdravotnického zařízení.

## Péče a údržba:

### Krytí:

Přiložte krytí podle protokolu, postupů i praktických pokynů zdravotnického zařízení. Výměny proveďte ihned po porušení integrity, např. po zvlhnutí, znečištění či uvolnění krytí nebo po ztrátě jeho krycí funkce.

### Průchodnost katetru:

Udržujte průchodnost katetru podle protokolu, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Veškerý personál pečující o pacienty s centrálními žilními katetry musí být obeznán s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby zavedení katetru a prevence poranění.

## Pokyny pro tlakovou injekci - použijte sterilní techniku.

1. Před každou tlakovou injekcí poidejte snímek k potvrzení polohy hrotu katetru.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Výkony s tlakovými injekcemi smí být prováděny výhradně vyškoleným personálem znalým bezpečných metod a možných komplikací.

2. Identifikujte lumen pro tlakovou injekci.

- Zkontrolujte průchodnost katetru:
  - Připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním normálním fyziologickým roztokem.
  - Aspirujte z katetru do dosažení adekvátního návratu krve.
  - Katetr energicky propláchněte.
- Varování:** Před aplikací tlakové injekce zajistěte průchodnost každého lumenu katetru, aby se snížilo riziko selhání katetru a/nebo komplikací u pacienta.
- Odpojte stříkačku a bezjehlový konektor (hodí-li se).
- Připojte hadičku aplikační soupravy tlakové injekce k vhodné prodlužovací hadičce katetru podle doporučení výrobce.
- Bezpečnostní opatření:** Nepřekračujte deset (10) injekcí ani maximální doporučený průtok katetru uvedený na označení výrobku a ústí Luer katetru, abyste snížili riziko selhání katetru a/nebo posunutí hrotu.
- Varování:** Při prvních známkách extravazace nebo deformace katetru ukončete aplikaci tlakových injekcí. Proveďte příslušnou lékařskou intervenci podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.
- Bezpečnostní opatření:** Před tlakovou injekcí zahřejte kontrastní látku na tělesnou teplotu, aby se minimalizovalo riziko selhání katetru.
- Bezpečnostní opatření:** Ani nastavení tlakových limitů na injektoru nemůže zabránit tlakovému přetížení ucpané nebo částečně ucpané katetru.
- Bezpečnostní opatření:** Ke snížení rizika selhání katetru použijte mezi katetrem a tlakovým injektorem vhodnou sadu aplikačních hadiček.
- Bezpečnostní opatření:** Řiďte se návodem k použití, kontraindikacemi, varováními a bezpečnostními opatřeními, které uvádí výrobce kontrastní látky.
- Aplikujte kontrastní látku podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
- Aseptickou metodou odpojte lumen katetru od tlakového injektoru.
- Aspirujte, poté lumen katetru propláchněte pomocí 10ml nebo větší stříkačky naplněné sterilním normálním fyziologickým roztokem.
- Odpojte stříkačku a nahradte ji sterilním bezjehlovým konektorem nebo injekční křivkou na prodlužovací hadičce katetru.

### Pokyny k odstranění katetru:

- Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.

- Sejměte krytí.
- Uvolněte katetr a vyjměte jej ze zajišťovacího zařízení pro katetr.
- Při vytahování jugulárního nebo podklíčkového katetru požádejte pacienta, aby se nadechl a zadržel dech.
- Vytáhněte pomalu katetr; táhněte paralelně s pokožkou. Pokud se při vytahování katetru setká s odporem **STOP**.
- Bezpečnostní opatření:** Katetr se nesmí vytahovat násilím. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. U těžko vytáhnutelných katetrů dodržte protokoly a postupy zdravotnického zařízení.
- Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo, poté aplikujte okluzivní krytí s masí.
- Varování:** Zbytkový tunel katetru zůstává vstupním bodem pro vzduch, dokud nedojde k epitelizaci rány. Okluzivní krytí musí zůstat na místě minimálně 24 hodin, nebo dokud nebude rána viditelně epitelizována.
- Zdokumentujte postup vyjmutí katetru, včetně potvrzení vyjmutí celé délky katetru a hrotu podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Příč totoho návodu k použití naleznete na: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Souhru údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro „Arrow AGB CVC“ (základní UDI-DI: 08019020000000000000033K7) po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pro pacienta/uživatelé/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlase to laskavě výrobci a/nebo jeho způsobilému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

CS

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Obsahuje léčivou látku	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem
Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Skladujte při teplotě do 25 °C (77 °F). Chraňte před nadměrnými teplotami přes 40 °C (104 °F)	Číslo v katalogu
Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce			

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue Plus a SharpsAway jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.

# Arrow+ard Blue Plus centralt venekateter (CVK) til trykinjektion

## Teknisk information om Arrow+ard Blue Plus antimikrobielt kateter

### Introduktion

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

### Rationale for antimikrobielle katetre

#### Patogenese for kateterrelaterede blodbæneinfektioner:

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

### Produktbeskrivelse:

Arrow+ard Blue Plus antimikrobielt kateter er et centralt venekateter (CVK), der er overfladebehandlet udvendigt med de antimikrobielle midler chlorhexidimacetat og sølvulfadiazin på selve katetret og spidsen af samlingsmanchetten, plus imprægnering af den indvendige lumen med en antimikrobiel kombination af chlorhexidimacetat og chlorhexidinbase til selve katetret, samlingsmanchetten, forlængerslange(r) og manchert(ter) på forlængerslange(r). Den gennemsnitlige mængde anvendt chlorhexidin, sølv og sulfadiazin til et 20 cm kateter er hhv. 9,3 mg, 0,63 mg og 1,50 mg.

Arrow+ard Blue Plus antimikrobielt kateter er påvist at være effektivt mod *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus epidermidis*.

### Erklæret formål/brug:

Arrow-kateter er indikeret til at muliggøre kortvarig (<30 dage) central veneadgang ved behandling af sygdomme eller tilstande, der nødvendiggør central veneadgang.

Arrow+ard-teknologien er beregnet som beskyttelse mod kateterrelaterede blodbæneinfektioner (CRBSI). Den kliniske effektivitet af Arrow+ard Blue Plus katetret til forebyggelse af CRBSI sammenlignet med det originale Arrow+ard Blue kateter er ikke undersøgt.

### Indikationer for brug:

Arrow+ard Blue Plus antimikrobielt kateter er indikeret til at muliggøre kortvarig (<30 dage) central veneadgang ved behandling af sygdomme eller tilstande, der nødvendiggør central veneadgang, herunder, men ikke begrænset til, følgende:

- Mangel på brugbare, perifere intravenøse indstiksteder
- Monitorering af centralt venetryk

- Total parenteral ernæring (TPN)
- Infusioner af væske, medicin eller kemoterapi
- Hyppig blodprøvetagning eller behandling med blodtransfusioner/blodprodukter
- Injektion af kontraststof

Ved brug til trykinjektion af kontraststof må den angivne, maksimale flowhastighed for hver kateterlumen ikke overstiges. Det maksimale tryk i det trykinjektionsudstyr, der anvendes med CVK'et til trykinjektion må ikke overstige 400 psi.

Katetret er ikke beregnet som behandling af eksisterende infektioner eller som erstatning for et tunnelleret kateter hos patienter med behov for langdtidsbehandling.

### Patientmålgruppe:

Beregnet til blive brugt hos patienter med anatomi, der er egnet til brug med udstyret.

### Kontraindikationer:

Arrow+ard Blue Plus antimikrobielt kateter er kontraindiceret til patienter med kendt overfølsomhed over for chlorhexidin, sølvulfadiazin og/eller sulfapræparater.

### Forventede kliniske fordele:

Evnen til at skaffe adgang til det centrale kredsløb via et enkelt indstiksted til anvendelse, der inkluderer væskefusion, blodprøvetagning, indgift af medicin, monitorering af det centrale venekateter og evnen til at injicere kontraststof.

Beskytte imod kateterrelaterede blodbæneinfektioner.



### Indeholder farlige stoffer:

**Komponenter fremstillet af rustfrit stål kan indeholde >0,1 % i vægtprocent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som betragtes som et stof i kategori 1B CMR (kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk). Mængden af kobolt i komponenterne af rustfrit stål er blevet evalueret, og i betragtning af katetrenes erklærede formål og toksikologiske profil er der ingen biologisk sikkerhedsrisiko for patienter, når katetrene anvendes som anvist i denne brugsanvisning.**

### Allergipotential:

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

Der er flere oplysninger i afsnittet *Advarsler*.

### Kliniske evalueringer:

#### Klinisk studie - Frankrig

Et prospektivt, multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, klinisk studie af 397 patienter, der blev udført på 14 intensivafsnit på universitetshospitaler i Frankrig fra juni 1998 til januar 2002 med brug af Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle katetre viste, at brug af disse katetre var associeret med en kraftig tendens til reduceret hyppighed af infektion af de centrale venekatetre (hyppighed af kolonisering på 3,7 % kontra 13,1 %, 3,6 kontra 11 pr. 1000 kateterdage, p=0,01) og CVK-relateret infektion (blodbæneinfektion) 4 kontra 11 (2 kontra 5,2 pr. 1000 kateterdage, p=0,10).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard 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.

### Klinisk studie - Tyskland

Et prospektivt, randomiseret, dobbeltblindt, kontrolleret, klinisk studie af 184 patienter, udført på universitetshospitalet i Heidelberg (Heidelberg, Tyskland) fra januar 2000 til september 2001 ved brug af Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle katetre, viste, at disse katetre var effektive til at reducere hyppigheden af signifikant bakterievækst på enten spidsen eller det subkutane segment (26 %) sammenlignet med kontrolkatetrene (49 %). Forekomsten af kolonisering af katetre var også signifikant reduceret (12 % med belægning kontra 33 % uden belægning). Antallet af blodbaneepisoder hos patienter med chlorhexidin-/sulfadiazinbelagte kateter var lavere end hos patienter med kontrolkateter (3 kontra 7 episoder,  $p=0,21$ ).

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.

### Klinisk studie - USA

Et prospektivt, multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, kontrolleret, klinisk studie af 780 patienter, der blev udført på 9 universitetshospitaler i USA fra juli 1998 til juni 2001 ved brug af Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle katetre, viste, at disse katetre havde mindre sandsynlighed for at blive koloniserede på fjernlestidspunktet sammenlignet med kontrolkatetrene (13,3 kontra 24,1 koloniserede katetre pr. 1000 kateterdage,  $p<0,01$ ). Hyppigheden af definitiv, kateterrelateret blodbanefektion var 1,24 pr. 1000 kateterdage (KI, 0,26 til 3,26 pr. 1000 kateterdage) for kontrolgruppen kontra 0,42 pr. 1000 kateterdage (KI, 0,01 til 2,34 pr. 1000 kateterdage) for gruppen med Arrow+ard Blue Plus katetret ( $p=0,6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Peri 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.

Der blev ikke observeret nogen uønskede hændelser med Arrow+ard Blue Plus katetre i nogen af de kliniske studier.

### Interaktionsundersøgelser:

Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle kateter har påvist, at der ikke skete tab ved anlæggelse eller interaktion med impregneringen med chlorhexidin i den indvendige lumen ved infusion med 82 forskellige, parenterale lægemidler, der blev testet mhp. forligelighed. (Xu, 2000)

### Advarsel:

1. Fjern straks katetret, hvis der forekommer bivirkninger efter anlæggelse. Forbindelser, der indeholder chlorhexidin, har været anvendt som lokaldesinficerende middel siden midt i 1970'erne. Eftersom chlorhexidin er et effektivt, antimikrobielt stof, er det blevet anvendt i mange antiseptiske hudcremer, mundskyllemidler, kosmetiske produkter, medicinske udstyr og desinfektionsmidler til rensning af huden inden kirurgiske indgreb.

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

### Forholdsregel:

1. Der er ikke udført kontrollerede studier af dette produkt hos gravide kvinder, børn eller nyfødte patienter eller patienter med kendt overfølsomhed over for sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og glucose-6-phosphatdehydrogenase-mangel. Fordele ved brug af disse katetre bør opvejes mod eventuelle, mulige risici.

### ⚠ **Generelle advarsler og forholdsregler**

#### Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller steriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.

2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægsedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

3. Anlæg/fremfør ikke katetret, eller lad det ikke blive siddende i højre atrium eller højre ventrikel. Kateterspidsen skal føres frem i den nederste 1/3 af vena cava superior.

Ved adgang i v. femoralis skal katetret fremføres i karret, så kateterspidsen ligger parallel med karvæggen uden at trænge ind i højre atrium.

Kateterspidsens placering skal bekræftes ifølge institutionens regler og procedurer.

4. Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre kateterisationen under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.

5. Brug ikke for stor kraft ved indføring af guidewiren eller væsudsvideren, da det kan medføre karperforation, blødning eller komponentskade.

6. Hvis guidewiren trænger ind i højre hjertekammer, kan det forårsage dysrytmi, højresidigt grenblok og perforation af kar, atrium eller ventrikelvæggen.

7. Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af katetret eller guidewiren. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.

8. Hvis der bruges katetre, der ikke er indiceret til trykinjektion til sådanne anvendelser, kan der opstå lækage på tværs af lumener eller ruptur med risiko for skade.

9. Der må ikke fikseres, staples og/eller sutureres direkte på selve katetrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme kateterflowet. Der må kun fikseres på de angivne stabiliseringssteder.

10. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene. Udækkede nåle eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstiksted. Brug kun forsvarligt tilspændte Luer Lock-forbindelsesdele sammen med et centralt redskab til veneadgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.

11. Klinikere skal være opmærksomme på, at glideklemmer utilsigtet kan blive fjernet.

12. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/uønskede bivirkninger i forbindelse med centrale venekatetre, herunder, men ikke begrænset til:

- Hjertertamponade sekundært til perforation af kar, atrium eller ventrikel
- Skader på pleura (dvs. pneumothorax) og mediastinum
- Luftemboli
- Kateteremboli
- Kateterokklusion
- Laceration af ductus thoracicus
- Baktæriæmi
- Septikæmi
- Trombose
- Utilsigtet arteriepunktur
- Nerveskade
- Hæmatom
- Blødning
- Dannelse af fibrin sheath
- Infektion på udgangssted
- Erosion af kar
- Forkert position af kateterspids
- Dysrytmier
- Ekstravasation
- Anafylaksi
- Flebitis
- Centralt vaskulært traume

## Forholdsregler:

1. Kateter, guidewire eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet for brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tørt og væk fra direkte sollys.
6. Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Sprit, acetone og polyethylen glykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem kateterfikseringen og huden.
  - Brug ikke acetone på katetrets overflade.
  - Brug ikke sprit til at væde katetrets overflade, og sørg for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
  - Brug ikke salver indeholdende polyethylen glykol på indstiksstedet.
  - Udvis forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
  - Lad indstiksstedet tørre helt inden gennemstikning af huden og anlæggelse af forbindelse.
  - Sæt komponenterne må ikke få kontakt med alkohol.
7. Kontrollér, at katetret er åbent, inden det tages i brug. Brug ikke sprøjter, der er mindre end 10 ml, for at mindske risikoen for intraluminal lækage eller kateterruptur.
8. Minimer manipulation af katetret under hele indgrebet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.

## Forslag til procedure: Brug steril teknik.

### Klærgør indstiksstedet:

1. Anbring patienten i en position, der passer til indstiksstedet.
  - Adgang via v. subclavia eller v. jugularis: Placer patienten en smule skråt som tolereret i Trendelenburgs leje for at reducere risikoen for luftemboli og øge fyldning af venen.
  - Femoral adgang: Læg patienten på ryggen.
2. Klærgør den rensede hud med et passende antiseptisk middel og lad huden tørre.
3. Afdæk indstiksstedet.
4. Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
5. Bortskaf kanylen.

### SharpsAway II lukket bortskaffelseskop (hvis medleveret):

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop bruges til at bortskaffe kanyler (15-30 Ga.).

- Brug enkelthåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskaffelseskoppen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kanylerne er anbragt i bortskaffelseskoppen, vil de automatisk blive fastholdt, så de ikke kan bruges igen.

**⚠ Forholdsregel:** Forsøg ikke at tage kanyler ud, der er lagt i SharpsAway II lukket bortskaffelseskop. Disse kanyler er fastholdt i koppen. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskaffelseskoppen.

- Hvor det forefindes, kan et SharpsAway-skumsystem bruges, idet kanylerne trykkes ned i skummet efter brug.

**⚠ Forholdsregel:** Kanyler, der er lagt i SharpsAway-skumsystemet, må ikke bruges. Der kan sidde partikler på kanylespidsen.

### Klærgør kateter:

6. Skyl hvert lumen med steril fysiologisk saltvand til injektion for at etablere åbenhed og prime lumen(er).

7. Afklem eller fastgør Luer Lock-forbindelsesdel(e) til forlængerlangen/-slangerne for at beholde saltvandet inden i lumen(erne).
8. Lad den distale forlængerlange være uden studs med henblik på passage af guidewiren.

**⚠ Advarsel:** Katetret må ikke afklippes for at ændre dets længde.

## Opnå indledende veneadgang:

### Ekkgogen kanyle (hvis medleveret):

En ekkgogen kanyle bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at lette anlæggelsen af katetret. Kanylespidsen er forstørret med ca. 1 cm, så klinikerne kan identificere den nøjagtige position af kanylespidsen, når karret punkteres under ultralyd.

### Beskyttet kanyle/sikret kanyle (hvis medleveret):

En beskyttet kanyle/sikret kanyle bør anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

### Arrow Raulerson sprøjte (hvis medleveret):

Arrow Raulerson sprøjten bruges sammen med Arrow Advancer til indføring af guidewiren.

9. Indfør introducerkanylen eller katetret/kanylen med påsat sprøjte eller en Arrow Raulerson sprøjte (hvis medleveret) ind i venen og aspirer.

**⚠ Advarsel:** Udklædte nåle eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et centralt venøst indstikssted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene.

**⚠ Forholdsregel:** Indfør ikke kanylen igen i indføringskatetret (hvis medleveret) for at mindske risikoen for kateteremboli.

## Bekræft veneadgang:

Brug en af følgende teknikker til at bekræfte veneadgang på grund af risikoen for utilsigtet arterieanlæggelse:

- Central venøs bølgeform:
  - Indfør den væskeprimede, stumpe spids af transduktionssonde bag i stemplet og gennem ventilerne i Arrow Raulerson sprøjten, og se efter den centrale venøse bølgeform for tryk.
    - ◊ Fjern transduktionssonden, hvis en Arrow Raulerson sprøjte anvendes.
- Pulsafhængigt flow (hvis der ikke er hæmodynamisk måleudstyr til rådighed):
  - Brug transduktionssonden til at åbne Arrow Raulerson sprøjtes ventilsystem, og se efter pulsafhængigt flow.
  - Tag sprøjten af kanylen og se efter pulsafhængigt flow.

**⚠ Advarsel:** Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.

**⚠ Advarsel:** Farven på blodaspiratet er ikke tilstrækkeligt til at give veneadgang.

## Indsætning af guidewiren:

### Guidewire:

Kittene/sættene fås med en række forskellige guidewirer. Guidewirer fås i forskellige diametre, længder og spidskonfigurationer til specifikke indføringsteknikker. Gør dig bekendt med den/de guidewire(r), der skal bruges til den specifikke teknik, inden den reelle indførselsprocedure påbegyndes.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer eller Arrow Advancer (hvis medleveret):

Arrow Advancer bruges til at rette "J"-spidsen ud på guidewiren, så guidewiren kan indføres i en Arrow Raulerson sprøjte eller kanyle.

- Brug tommelfingeren, og træk "J"-spidsen tilbage (se figur 2 GlideWheel eller 2A Standard Advancer, afhængigt af den foreliggende Arrow Advancer).
  - Sæt spidsen af Arrow Advancer – med "J"-spidsen trukket tilbage – ind i hullet bag i en Arrow Raulerson sprøjtes stempel eller en introducerkanyle.
10. Fremfør guidewiren ca. 10 cm ind i Arrow Raulerson sprøjten, indtil den passerer igennem sprøjteventilerne eller ind i introducerkanylen.
    - Det kan være nødvendigt at vride forsigtigt af fremføre guidewiren gennem Arrow Raulerson sprøjten.
    - Hvis Arrow GlideWheel Advancer anvendes, føres guidewiren igennem Arrow Raulerson sprøjten eller igennem indførsingskanylen ved at Advancer hjul og guidewire skubbes fremad (se figur 3). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.



- Hvis en standard Arrow Advancer anvendes, løftes tommelfingeren, og Arrow Advancer trækkes ca. 4 - 8 cm væk fra Arrow Raulerson sprøjten eller introducerkanylen. Sæt tommelfingeren ned på Arrow Advancer, og mens der holdes fast på guidewiren, skubbes begge dele samlet ind i sprøjtecilindren for at fremføre guidewiren yderligere (se figur 3A). Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.

11. Brug centimetermærkerne (hvis de findes) på guidewiren som reference til at bestemme, hvor meget af guidewiren, der er indført.

**BEMÆRK:** Når der bruges en guidewire sammen med Arrow Raulerson sprøjten (helt aspireret) og en 6,35 cm (2-1/2 tommers) introducerkanyle, kan følgende referencepunkter anvendes til positionering:

- 20 cm mærket (to bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewirens spids er i enden af kanylen.
- 32 cm mærket (tre bånd) trænger ind bag i stemplet = guidewirens spids er ca. 10 cm forbi enden af kanylen.

12. **Forholdsregel:** Oprethold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.

13. **Advarsel:** Aspirer ikke Arrow Raulerson sprøjten, mens guidewiren er på plads, da der kan trænge luft ind i ventilinen.

14. **Forholdsregel:** Der må ikke reinfunderes blod for at reducere risikoen for, at der lækker blod fra det bageste (hætten) af sprøjten.

15. **Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylens affasning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af sprøjten.

16. Fjern introducerkanylen og Arrow Raulerson sprøjten (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.

17. Brug centimetermærkerne på guidewiren til at justere den indførte længde i forhold til den ønskede dybde af placeringen af det indlagte kateter.

18. Om nødvendigt kan det kutane indstiksted gøres større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

19. **Advarsel:** Guidewiren må ikke afklippes for at ændre dens længde.

20. **Advarsel:** Klip ikke guidewiren med en skalpel.

- Anbring skalpellens skærende ende væk fra guidewiren.
- Aktiver skalpellens sikkerheds- og/eller løsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.

21. Brug en vævsudvider til at udvide vævsangven til venen efter behov. Følg vinklen af guidewiren langsomt igennem huden.

22. **Advarsel:** Vævsudvideren må ikke blive siddende som et indlagt kateter. Hvis vævsudvideren bliver siddende, udsættes patienten for en risiko for mulig perforation af karvæggen.

## Fremføring af katetret:

23. Før kateterspiden over guidewiren. Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for muffeenden af katetret til at kunne holde godt fast i guidewiren.

24. Tag fat nær huden og fremfør katetret ind i venen med en let drejende bevægelse.

25. **Advarsel:** Fastgør ikke kateterklemmen og fikseringsanordningen (hvis denne medfølger), før guidewiren er fjernet.

26. Brug centimetermærkerne på katetret som referencepunkter ved positionering og fremfør katetrets til dets endelige, permanente position.

**BEMÆRK:** Centimetermærkerne starter fra katetrets spids.

- Numerisk: 5, 15, 25 osv.
- Bånd: Hvert bånd angiver et interval på 10 cm, hvor et bånd angiver 10 cm, to bånd angiver 20 cm osv.
- Prikker: Hver prik angiver et interval på 1 cm

27. Hold katetret ved den ønskede dybde og fjern guidewiren.

28. **Forholdsregel:** Hvis der mærkes modstand under førsøg på at fjerne guidewiren efter kateteranlægning, kan guidewiren være bukket om kateterspiden inden i karret (se figur 4).

- Hvis der i dette tilfælde trækkes tilbage i guidewiren, kan det resultere i, at der anvendes for stor kraft og deraf følgende brud på guidewiren.
- Hvis der mærkes modstand, skal katetret trækkes tilbage ca. 2-3 cm i forhold til guidewiren, og derpå forsøges det at fjerne guidewiren.
- Hvis der igen mærkes modstand, skal guidewiren og katetret trækkes ud samtidigt.

29. **Advarsel:** Påfør ikke for stor styrke på guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.

30. Bekræft at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.

## Afslut anlæggelse af katetret:

31. Kontroller åbenheden af lumen ved at påsætte en sprøjte på hver forlængerslange og aspirere, indtil der ses frit gennemløb af veneblod.

32. Skyl lumen(er) for helt at fjerne blod fra katetret.

33. Tilslut (alle) forlængerslange(r) til de(n) korrekte Luer Lock-forbindelsesdel(e) efter behov. En eller flere ubrugte porte kan lukkes med Luer Lock-forbindelsesdel(e) ifølge institutionens standard retningslinjer og procedurer.

- Der er gidelækkelumen på forlængerslangerne til at blokere flowet gennem hvert lumen under udsifting af slanger og Luer Lock-forbindelsesdele.

34. **Advarsel:** Åbn gidelækkelumen inden infusion igennem lumen for at mindske risikoen for beskadigelse af forlængerslangen pga. for stort tryk.

## Fiksering af katetret:

35. Brug kateterfiksering, kateterklemme og fikseringsanordning, clips eller suturer (hvis medleveret).

- Brug kateterermanchetten som det primære fastgøringssted.
- Brug en kateterklemme og fikseringsanordning som sekundært fastgøringssted efter behov.

36. **Advarsel:** Minimer manipulation af katetret under hele indgrebet for at opretholde kateterspidens korrekte position.

## Kateterfiksering (hvis medleveret):

Der skal bruges en kateterfiksering i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

## Kateterklemme og fikseringsanordning (hvis medleveret):

En kateterklemme og fikseringsanordning bruges til at fastgøre katetret, når det er nødvendigt at bruge et andet fastgøringssted end katetermanchetten til fiksering af katetret.

- Når guidewiren er fjernet og de nødvendige slanger er tilsluttet eller låst, spredes vingerne på kateterklemmen og anbringes på katetret, når man har sikret sig, at katetret ikke er fugtigt, som påkrævet, så den korrekte spidsplacering sikres.
- Klik den stive fikseringsanordning fast på kateterklemmen.
- Fastgør kateterklemmen og fikseringsanordningen på patienten som en enhed enten ved brug af kateterfiksering, clips eller suturer. Både kateterklemmen og fikseringsanordningen skal fastgøres for at reducere risikoen for migration af katetret (se figur 5).

37. Sørg for, at indføringsstedet er tørt, inden forbindningen anlægges ifølge producentens anvisninger.

38. Vurder placeringen af kateterspiden i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

39. Hvis kateterspiden er anbragt forkert, skal placeringen vurderes, og katetret udsiftes eller omplaceres i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.

## Pleje og vedligeholdelse:

### Forbinding:

Anlæg forbindelse i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Skift forbindningen øjeblikkeligt, hvis integriteten er kompromiteret, f.eks. hvis forbindningen bliver fugtig, snavset, løsner sig eller ikke længere er tætslutende.

### Katetrets åbenhed:

Oprethold katetrets åbenhed i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Alt personale, der tager sig af patienter med centralt venekateter, skal have indsigt i effektiv styring for at forlænge den tid, katetret er indlagt og forhindre skade.

## Anvisninger til trykinjektion - benyt steril teknik.

1. Opnå et visuelt billede for at bekræfte kateterspidens position inden hver trykinjektion.

2. **Forholdsregel:** Trykinjektionsprocedure skal udføres af oplært personale, der er fortrolig med sikker teknik og potentielle komplikationer.

3. Identificér lumen til trykinjektion.

4. Kontrollér, om katetret er åbent:

- Påsæt en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt, fysiologisk saltvand.
- Aspirér katetret, så der er tilstrækkeligt tilbageløb af blod.
- Skyl katetret kraftigt.

- ⚠ **Advarsel:** Kontrollér, at hvert kateterlumen er åbent, inden trykinjektionen påbegyndes for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller patientkomplikationer.
4. Frakobl sprøjten og den nålefri forbindelsesdel (hvor relevant).
5. Sæt administrationslangen til trykinjektion på kateters relevante forlængerslange i overensstemmelse med producentens anbefalinger.
- ⚠ **Forholdsregel:** Overstig ikke ti (10) injektioner eller kateters maksimale anbefalede flowhastighed (angivet på produktetiketten og kateters Luer-muffe) for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller bevægelse af spidsen.
- ⚠ **Advarsel:** Seponér trykinjektionerne ved første tegn på ekstravasation eller deformation af katetret. Følg institutionens retningslinjer og procedurer mht. passende medicinsk intervention.
- ⚠ **Forholdsregel:** Opvarm kontraststoffet til kropstemperatur inden trykinjektionen for at mindske risikoen for katetersvigt.
- ⚠ **Forholdsregel:** Trykgrænseindstillingerne på injektorudstyret vil muligvis ikke forhindre, at et okkluderet eller delvist okkluderet kateter bliver udsat for overtryk.
- ⚠ **Forholdsregel:** Brug passende infusions sættslanger mellem katetret og trykinjektorudstyret for at mindske risikoen for katetersvigt.
- ⚠ **Forholdsregel:** Følg producentens angivne instruktioner for kontraststoffet vedrørende anvendelse, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.
6. Injicér kontraststof i overensstemmelse med institutionens regler og procedurer.
7. Frakobl på aseptisk vis kateterlumen fra trykinjektorudstyret.
8. Aspirér, og skyl dernæst kateterlumen med en 10 ml eller større sprøjte fyldt med steril, fysiologisk saltvand.
9. Tag sprøjten af og erstæt med den sterile nålefri forbindelsesdel eller injektionshætte på katetrets forlængerslange.

## Instruktioner til fjernelse af katetret:

1. Lejr patienten som klinisk indiceret for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
2. Fjern forbindingen.

3. Frigør katetret, og fjern det fra fastgøringsanordningen/-anordningerne.
4. Bed patienten om at tage en vejtrækning og holde vejret, hvis katetret fjernes fra v. jugularis eller v. subclavia.
5. Fjern katetret ved at trække det langsomt parallelt med huden. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af katetret **STOP!**

⚠ **Forholdsregel:** Katetret må ikke fjernes med magt, da dette kan resultere i brud på katetret og embolisering. Følg institutionens retningslinjer og procedurer vedrørende katetre, der er vanskelige at fjerne.

6. Påfør direkte tryk på stedet, indtil der er opnået hæmostase efterfulgt af en tætsluttende forbindelse med salve.

⚠ **Advarsel:** Det efterladte kateterspor vil fortsat være et punkt for indtrængen af luft, indtil stedet er epitelialiseret. Den tætsiddende forbindelse skal blive på i mindst 24 timer, eller indtil stedet er epitelialiseret.

7. Notér kateterfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde samt spidsen er blevet fjernet.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur eller besøg Arrow International LLC på [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com) for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggessteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure.

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Dette er placeringen af "Arrow AGB CVK" (grundlæggende UDI-DI 0801902000000000000033K7) Summary of Safety and Clinical Performance (sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, SSCP) efter opstarten af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder farlige stoffer	Indeholder en medicinsk substans	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid
System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	System med enkelt sterilbarriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Opbevares ved temperaturer under 25 °C (77 °F). Undgå høj varme over 40 °C (104 °F)	Katalognummer
Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør			

Teleflex, Teleflex-logoet, Arrow, Arrow-logoet, Arrow+ard Blue Plus og SharpAway er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

"Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.



# Voor hogedrukinjectie geschikte Arrowg+ard Blue Plus centraal veneuze katheter (CVC)

## Arrowg+ard Blue Plus antimicrobiële katheter – technische informatie

### Inleiding

Infectie is de belangrijkste complicatie die optreedt bij het gebruik van intravasculaire hulpmiddelen. Het National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) [het nationale systeem voor surveillance van nosocomiale infecties in de VS] volgt het aantal centrale-lijngerelateerde bloedbaaninfecties op de intensievecareafdelingen voor volwassenen en kinderen in 300 deelnemende ziekenhuizen. Dit verslag voorziet in een jikpunt voor andere ziekenhuizen. Ongeveer 90% van de kathetergerelateerde bloedbaaninfecties [catheter-related bloodstream infections of CRBSIs] treedt op met centrale lijnen. (Maki, 1997) Er is bekend dat de aan CRBSIs toe te schrijven mortaliteit tussen 4% en 20% ligt, hetgeen tot een langere opname duer (gemiddeld 7 dagen) en hogere ziekenhuiskosten leidt. (Pittet, 1994)

### Onderbouwing van het gebruik van antimicrobiële katheters

#### Pathogenese van kathetergerelateerde bloedbaaninfecties:

Infecties van vasculaire katheters kunnen om vele redenen ontstaan maar ze beginnen wanneer een katheter gekoloniseerd raakt met micro-organismen die het lichaam binnendringen via een of beide van twee routes: 1) kolonisatie van het uitwendige van de katheter of 2) kolonisatie van het inwendige van de katheter. Kolonisatie van het uitwendige van de katheter kan gebeuren vanuit de huidflora, een aangrenzende infectie of vanuit een elders ingebrachte katheter via hematogene verspreiding. Kolonisatie van het inwendige van de katheter kan gebeuren door het binnendringen van micro-organismen via het aanzetstuk van de katheter of door verontreiniging van infuusvloeistof. (Sherertz, 1997)

### Beschrijving van het product:

De Arrowg+ard Blue Plus antimicrobiële katheter is een centraal veneuze katheter (CVC) waarvan de buitenkant is behandeld met gebruik van de antimicrobiële middelen chloorhexidineacetaat en zilver sulfadiazine op het centrale deel van de katheter en de tip van de overgang naar het aanzetstuk en waarvan het inwendige lumen is geïmpregneerd met gebruik van een antimicrobiële combinatie van chloorhexidineacetaat en chloorhexidinebase voor het centrale deel van de katheter, de overgang naar het aanzetstuk, de verlengslang(en) en het aanzetstuk van de verlengslang(en). Voor een katheter van 20 cm wordt op de gehele katheter gemiddeld in totaal aan chloorhexidine, zilver en sulfadiazine respectievelijk 9,3 mg, 0,63 mg en 1,50 mg aangebracht.

De Arrowg+ard Blue Plus antimicrobiële katheter is aantoonbaar werkzaam tegen *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* en *Staphylococcus epidermidis*.

### Beoogd doel/indication:

De Arrow-katheter is geïndiceerd om kortdurend (< 30 dagen) centraal veneuze toegang te verschaffen voor de behandeling van ziekten of aandoeningen waarbij een centraal veneuze lijn vereist is.

Het doel van de Arrowg+ard-technologie is het bieden van bescherming tegen kathetergerelateerde bloedbaaninfecties (CRBSIs). De klinische werkzaamheid van de Arrowg+ard Blue Plus-katheter vergeleken met de originele Arrowg+ard Blue-katheter voor het voorkomen van CRBSIs is alsnog niet onderzocht.

### Indicaties voor gebruik:

De Arrowg+ard Blue Plus antimicrobiële katheter is geïndiceerd om kortdurend (< 30 dagen) centraal veneuze toegang te verschaffen voor de behandeling van ziekten of aandoeningen waarbij een centraal veneuze lijn vereist is, zoals onder meer bij:

- gebrek aan bruikbare perifere infusielocaties
- bewaking van centraal veneuze druk
- totale parenterale voeding (TPV)
- infusie van vloeistoffen, geneesmiddelen of chemotherapeutica
- frequente bloedafname of toediening van bloedtransfusie/bloedproducten
- injectie van contrastmiddelen

Bij toepassing voor de hogedrukinjectie van contrastmiddelen mag de stroomsnelheid het aangegeven maximum per katheterlumen niet overschrijden. De maximale druk van de hogedrukinjectorapparatuur die met de voor hogedrukinjectie geschikte CVC wordt gebruikt, mag niet hoger zijn 400 psi.

Het is noch bedoeld als behandeling van reeds bestaande infecties noch als substituu voor een getumelde katheter in die patiënten die langdurige behandeling behoeven.

### Patiëntendoelgroep:

Beoogd voor gebruik bij patiënten met een anatomie die geschikt is voor gebruik van het hulpmiddel.

### Contra-indicaties:

De Arrowg+ard Blue Plus antimicrobiële katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende overgevoeligheid voor chloorhexidine, zilver sulfadiazine en/of sulfonamidebevattende geneesmiddelen.

### Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid toegang te verkrijgen tot het centrale circulatiesysteem via één enkele punctieplaats voor toepassingen zoals onder meer vloeistofinfusie, bloedafname, toediening van medicatie en centraal veneuze bewaking, en de mogelijkheid contrastmiddelen te injecteren.

Bescherming tegen kathetergerelateerde bloedbaaninfecties.



### Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Dit wordt beschouwd als een CMR-stof van categorie 1B (kankerverwekkend, mutagen of toxisch voor de voortplanting). De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstaal componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doelend en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

### Kans op overgevoeligheid:

Overgevoeligheidsreacties zijn een bron van zorg bij antimicrobiële katheters aangezien deze zeer ernstig en zelfs levensbedreigend kunnen zijn. Sinds het op de markt komen van

antimicrobiële katheters is het voorkomen van overgevoeligheid beschreven. Dit kan uw patiëntenpopulatie betreffen, met name als uw patiënt van Japanse afkomst is.

*Zie het deel 'Waarschuwingen' voor meer informatie.*

## Klinische evaluaties:

### Klinisch onderzoek – Frankrijk

Een prospectief, multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind klinisch onderzoek met 397 patiënten uitgevoerd in de ICUs van 14 aan universiteiten gelieerde ziekenhuizen in Frankrijk tussen juni 1998 en januari 2002 met Arrow+ard Blue Plus antimicrobiële katheters heeft aangetoond dat gebruik van deze katheters gepaard ging met een sterke afname van het aantal geïnfecteerde centraal veneuze katheters (kolonisatiepercentages 3,7% versus 13,1%, 3,6 versus 11 per 1000 katheterdagen,  $p=0,01$ ) en CVC-gerelateerde infectie (bloedbaaninfectie) in 4 versus 11 (2 versus 5,2 per 1000 katheterdagen,  $p=0,10$ ).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard 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.

### Klinisch onderzoek – Duitsland

Een prospectief, gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd klinisch onderzoek met 184 patiënten uitgevoerd in het Academisch Ziekenhuis van Heidelberg (Heidelberg, Duitsland) tussen januari 2000 en september 2001 met Arrow+ard Blue Plus antimicrobiële katheters heeft aangetoond dat deze katheters doeltreffend waren bij een vermindering in het percentage significante bacteriële groei op de tip of het subcutane segment, namelijk 26% vergeleken met 49% bij controlekatheters. De incidentie van katheterkolonisatie was ook significant verminderd (12% gecoat versus 33% niet-gecoat). Het aantal episodes met bloedbaaninfectie bij patiënten met een CHSS-katheter was lager dan bij patiënten met een controlekatheter (3 versus 7 episodes,  $p=0,21$ ).

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.

### Klinisch onderzoek – Verenigde Staten

Een prospectief, multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd klinisch onderzoek met 780 patiënten uitgevoerd in 9 aan universiteiten gelieerde ziekenhuizen in de Verenigde Staten tussen juli 1998 en juni 2001 met Arrow+ard Blue Plus antimicrobiële katheters heeft aangetoond dat deze katheters op het moment van verwijdering minder kans hadden gekoloniseerd te zijn (13,3 versus 24,1 gekoloniseerde katheters per 1000 katheterdagen,  $p<0,01$ ). Het aantal definitieve kathetergerelateerde bloedbaaninfecties bedroeg 1,24 per 1000 katheterdagen (BI: 0,26 tot 3,26 per 1000 katheterdagen) voor de controlegroep versus 0,42 per 1000 katheterdagen (BI: 0,01 tot 2,34 per 1000 katheterdagen) voor de Arrow+ard Blue Plus-kathetergroep ( $p=0,6$ ).

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*. Oktober 18, 2005;143(8):570-581.

In geen van de klinische onderzoeken zijn ongewenste voorvallen in verband met Arrow+ard Blue Plus-katheters waargenomen.

## Onderzoek van geneesmiddeleninteracties:

De Arrow+ard Blue Plus antimicrobiële katheter gaf geen verlies van afgifte of interactie van de chloorhexidine-impregnering van het inwendige lumen te zien bij infusie met 82 verschillende parenterale geneesmiddelen die op compatibiliteit zijn getest. (XU, 2000)

## Waarschuwing:

1. Verwijder de katheter onmiddellijk als zich bijwerkingen voordoen nadat de katheter ingebracht is. Chloorhexidinebevattende middelen zijn sinds het midden van de jaren zeventig in gebruik als topische desinfectantia. Als effectief antimicrobieel agens is chloorhexidine een bestanddeel van vele antiseptische crèmes, mondwaters, cosmetica, medische hulpmiddelen en desinfectantia die gebruikt worden om de huid voorafgaand aan een chirurgische procedure te ontsmetten.

**OPMERKING:** In geval van het optreden van bijwerkingen is gevoeligheidsonderzoek aangezien om allergie voor de antimicrobiële middelen van de katheter te bevestigen.

## Voorzorgsmaatregel:

1. Er is geen gecontroleerd onderzoek van dit product uitgevoerd bij zwangeren, kinderen of pasgeborenen en

patiënten met een overgevoeligheid voor sulfonamide, erythema multiforme, Stevens-Johnsonsyndroom en glucose-6-fosfaatdehydrogenasdeficiëntie. De voordelen van het gebruik van deze katheter moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's.

## ⚠️ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. De katheter mag niet in het rechteratrium of het rechterventrikel worden geplaatst of opgevoerd, of mag er niet in blijven zitten. De kathetertip moet worden opgevoerd in het onderste derde van de vena cava superior.  
Voor een benadering via de vena femoralis moet de katheter zodanig in het vat opgevoerd worden dat de kathetertip parallel aan de vaatwand ligt en het rechteratrium niet binnengaat.  
De locatie van de kathetertip moet worden bevestigd in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.
4. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanteerd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanteerd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstriking van de voerdraad te beperken.
5. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voerdraad of de weefseldilator, aangezien dit tot vaatperforatie, bloeding en beschadiging van componenten kan leiden.
6. Wanneer de voerdraad tot in de rechter harthelft wordt opgevoerd, kan dit ritmestoornissen, rechter-bundeltakblok en perforatie van vaat-, atrium- of ventrikelwand veroorzaken.
7. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.
8. Als katheters die niet voor hogedrukinjectie zijn geïndiceerd, voor hogedruktoepassingen worden gebruikt, kan dit leiden tot interluminale lekkage of scheuren met mogelijk letsel tot gevolg.
9. Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale kathetergedeelte of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
10. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal veneuze toegang of ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemde

katheters achter in de punctieplaats van de centraal veneuze katheter. Gebruik uitsluitend stevig aangedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor centraal veneuze toegang ter bescherming tegen onbedoelde loskoppeling.

11. Clinici moeten zich ervan bewust zijn dat de schuifklemmen onbedoeld kunnen worden verwijderd.
12. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan centraal veneuze katheters verbonden complicaties en ongewenste bijwerkingen, waaronder:

- harttamponnade wegens perforatie van de vaat-, atrium- of ventrikelwand
- pleuraal letsel (bijv. pneumothorax) en mediastinaal letsel
- luchtembolie
- katheterembolie
- katheterocclusie
- laceratie van ductus thoracicus
- bacteriëmie
- septikemie
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwletsel
- hematoom
- hemorragie
- vorming van fibrinelaag
- infectie van uitgangplaats
- vaaterosie
- verkeerd geplaatste kathetertip
- ritmestoornissen
- extravasatie
- anafylaxie
- flebitis
- trauma van het centrale vaatstelsel

### Vorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter, de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.
6. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen verwerken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verwerken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katheterstabilisatiehulpmiddel en de huid verwerken.
  - Gebruik geen aceton op het katheteroppervlak.
  - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheterlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
  - Breng geen zalf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
  - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
  - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikken en het verband aan te leggen.
  - Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.

7. Zorg voorafgaand aan gebruik dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuiten die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intraluminale lekken of katheterscheuren te beperken.
8. Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.

### Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

#### Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

1. Plaats de patiënt in de juiste positie voor de gekozen inbrengplaats.
  - Subclaviculaire of jugulaire benadering: breng de patiënt in een lichte trendelenburgligging (naarmate deze wordt verdragen) om het risico van luchtembolie te verminderen en de veneuze vulling te bevorderen.
  - Femorale benadering: leg de patiënt op de rug.
2. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum. Laten drogen.
3. Dek de punctieplaats af.
4. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
5. Voer de naald af.

#### SharpsAway II-naaldenklembeek (indien verstrekt):

De SharpsAway II-naaldenklembeek dient voor het afvoeren van naalden (15 Ga. – 30 Ga.).

- Duw de naalden met een eenhandige techniek stevig in de openingen van de naaldenklembeek (zie afbeelding 1).
- In de naaldenklembeek gedeponeerde naalden worden automatisch vastgezet, zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklembeek geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklembeek worden geforceerd.

- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is geleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Gebruik naalden niet opnieuw nadat ze in het SharpsAway-schuimsysteem zijn gedrukt. Er kunnen deeltjes aan de naaldtip blijven vastzitten.

#### Katheter gereedmaken:

6. Spoel alle lumina door met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie om doorgankelijkheid te verkrijgen en het lumen/de lumina te vullen.
7. Klem de verlengslang(en) af of bevestig er (een) Luer-lockaansluiting(en) aan om het fysiologische zout binnen het lumen (of de lumina) te houden.
8. Dop de distale verlengslang niet af om de voerdraad te kunnen opvoeren.

⚠ **Waarschuwing:** Verander de lengte van de katheter niet door hem af te knippen.

#### Initiële veneuze toegang verkrijgen:

##### Echogene naald (indien verstrekt):

Een echogene naald dient om toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen zodat een voerdraad kan worden ingebracht waarmee de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst. De naaldtip is ongeveer over 1 cm zodanig behandeld dat de clinicus de exacte locatie van de naaldtip kan vaststellen bij het verrichten van een vaftpunctie onder echoscopie.

##### Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekt):

Een beveiligde naald/veiligheidsnaald moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

##### Arrow Raulerson-spuut (indien verstrekt):

Een Arrow Raulerson-spuut wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Advancer om de voerdraad in te brengen.

9. Breng de introduccanaald of de katheter/naald met de daaraan bevestigde spuit of de Arrow Raulerson-spuut (indien verstrekt) in de vene in en aspireer.

⚠ **Waarschuwing:** Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemde katheters achter in de punctieplaats van de centraal veneuze katheter. Er kan

luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal veneuze toegang of ader wordt binnengelaten.

- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breng de naald niet opnieuw in de introducerkatheter (indien verstrekt) in om het risico van een kathetereMBOLUS te beperken.

## Veneuze toegang bevestigen:

Gebruik een van de volgende technieken om te bevestigen dat de vene aangeprikt is, aangezien onbedoelde plaatsing in een arterie mogelijk is:

- Centraal veneuze drukgolf:
- Steek een met vloeistof gevulde druktransducersonde met stomp tip in de achterzijde van de stamper en dóór de kleppen van de Arrow Raulerson-spuut en let op een centraal veneuze drukgolf.
  - ◊ Verwijder de transducersonde als u een Arrow Raulerson-spuut gebruikt.
- Pulserende stroom (als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is):
- Gebruik de transducersonde om het klepsysteem van de Arrow Raulerson-spuut te openen en let op een pulserende stroom.
- Ontkoppel de spuit van de naald en let op een pulserende stroom.

- ⚠ **Waarschuwing:** Een pulserende stroming is meestal een aanduiding van onbedoelde arteriële punctie.

- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedspiraal als bewijs van veneuze toegang.

## Voerdraad inbrengen:

### Voerdraad:

Er zijn kits/sets verkrijgbaar met diverse voerdrazen. Voerdrazen worden geleverd in diverse diameters, lengten en tipconfiguraties voor specifieke inbrengtechnieken. Maak u vertrouwd met de bij de specifieke techniek gebruikte voerdraad of voerdrazen vóór aanvang van de eigenlijke inbrengprocedure.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer of Arrow Advancer (indien verstrekt):

De Arrow Advancer dient voor het rechtmaken van de 'J'-tip van de voerdraad om deze in een Arrow Raulerson-spuut of een naald te kunnen inbrengen.

- Trek met de duim de 'J'-tip naar achteren (zie afbeelding 2 GlideWheel of 2A standaard-Advancer, afhankelijk van de meegeleverde Arrow Advancer).
  - Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de 'J'-tip naar achteren getrokken – in het gat aan de achterzijde van de stamper van de Arrow Raulerson-spuut of de introducernaald.
10. Voer de voerdraad ongeveer 10 cm op in de Arrow Raulerson-spuut totdat hij dóór de kleppen van de spuit schuift of voer hem op in de introducernaald.
- Om de voerdraad dóór de Arrow Raulerson-spuut op te voeren, kan een voorzichtige draai beweging nodig zijn.
  - Bij gebruik van de Arrow GlideWheel Advancer voert u de voerdraad dóór de Arrow Raulerson-spuut of de introducernaald op door het Advancer-wiel en de voerdraad naar voren te duwen (zie afbeelding 3). Ga hiermee tot totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.
  - Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de Arrow Raulerson-spuut of introducernaald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken. Terwijl u een stevige greep op de voerdraad hebt, drukt u het geheel in de cilinder van de spuit om de voerdraad verder op te voeren (zie afbeelding 3A). Ga hiermee tot totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.
11. Gebruik de centimeterstreepjes (indien aanwezig) op de voerdraad als referentie om te helpen vaststellen hoe ver de voerdraad is ingebracht.

**OPMERKING:** Als de voerdraad wordt gebruikt in combinatie met de Arrow Raulerson-spuut (geheel gasprieerd) en een introducernaald van 6,35 cm (2,5 inch), kunnen de volgende referentiepunten worden gebruikt bij het positioneren:

- 20 cm markering (twee banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ter hoogte van het uiteinde van de naald.
- 32 cm markering (drie banden) gaat de achterzijde van de stamper binnen = voerdraadtip ongeveer 10 cm voorbij het uiteinde van de naald.

- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraadlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een draembolus leiden.

- ⚠ **Waarschuwing:** Aspireer de Arrow Raulerson-spuut niet terwijl de voerdraad is geplaatst om te voorkomen dat lucht via de achterklep de spuit inkomt.

- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Herinfundeer geen bloed om het risico van bloedlekkage via de achterzijde (dop) van de spuit te verminderen.

- ⚠ **Waarschuwing:** Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuiving van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbreekt of wordt beschadigd.

12. Verwijder de introducernaald en de Arrow Raulerson-spuut (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
13. Afhankelijk van welke diepte gewenst is, past u de lengte van de verblijfskatheter aan de hand van de centimeterstreepjes op de voerdraad aan.
14. Vergroot zo nodig de cutane punctieplaats met de snijrand van het scalpel en positioneer de snijrand daarbij weg van de voerdraad.

- ⚠ **Waarschuwing:** Verander de lengte van de voerdraad niet door hem af te knippen.

- ⚠ **Waarschuwing:** Snijd niet in de voerdraad met een scalpel.

- Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voerdraad.
- Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.

15. Gebruik een weefseldilatator om de strook weefsel naar de vene voor zover nodig te vergroten. Volg de hoek van de voerdraad langzaam door de huid.

- ⚠ **Waarschuwing:** Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats zitten zoals een verblijfskatheter. Als de weefseldilatator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

## Katheter opvoeren:

16. Plaats de tip van de katheter over de voerdraad. Er moet voldoende voerdraadlengte blootliggen aan het aanzetstukuiteinde van de katheter om een stevige greep op de voerdraad te behouden.

17. Pak de katheter dicht bij de huid beet en voer hem met een enigszins draaiende beweging in de vene op.

- ⚠ **Waarschuwing:** Bevestig de katheterklem en de bevestiger (indien verstrekt) pas als de voerdraad verwijderd is.

18. Gebruik de centimeterstreepjes op de katheter als referentiepunten bij het positioneren, en voer de katheter op naar zijn uiteindelijke verblijfspositie.

### OPMERKING: De centimeterschaal begint bij de tip van de katheter.

- *cijfermatig: 5, 15, 25 etc.*
  - *banden: elke band vertegenwoordigt een lengte van 10 cm, waarbij een band voor 10 cm staat, twee banden voor 20 cm etc.*
  - *stippen: elke stip staat voor een lengte van 1 cm*
19. Houd de katheter op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad.

- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als er weerstand wordt ondervonden bij de poging de voerdraad te verwijderen na het plaatsen van de katheter, kan het zijn dat de voerdraad in het bloedvat rond de tip van de katheter geknikt ligt (zie afbeelding 4).

- Onder deze omstandigheden kan het naar achteren trekken van de voerdraad leiden tot de toepassing van overmatige kracht met als mogelijk gevolg het breken van de voerdraad.
- Als u weerstand ondervindt, trekt u de katheter ongeveer 2 à 3 cm terug ten opzichte van de voerdraad en probeert u de voerdraad te verwijderen.
- Als u opnieuw weerstand ondervindt, verwijderd u de voerdraad en de katheter tegelijkertijd.

- ⚠ **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit op de voerdraad om het risico te beperken dat hij misschien breekt.

20. Verifieer altijd of de gehele voerdraad na verwijdering intact is.

## Inbrengen van katheter voltooiën:

21. Controleer de doorgankelijkheid van de lumina door aan elke verlengslang een spuit te bevestigen en te aspireren totdat er een onbelemmerde veneuze bloedstroom waargenomen wordt.
22. Spoel het lumen (of de lumina) door om de katheter volledig bloedvrij te maken.
23. Sluit alle verlengslangen als nodig aan op de overeenkomstige Luer-loekaansluitingen. Niet-gebruikte poorten kunnen worden 'gesloten' met Luer-loekaansluitingen volgens de standaard beleidsregels en procedures van de instelling.

- De verlengslangen zijn voorzien van schuifklemmen om de stroom door elk lumen te onderbreken tijdens het wisselen van een slang of Luer-lockaan sluiting.

**⚠ Waarschuwing:** **Open de schuifklem alvorens door het lumen te infunderen om het risico te beperken dat de verlengslang wegens overmatige druk wordt beschadigd.**

### De katheter fixeren:

24. Gebruik een katheterstabilisatiehulpmiddel, een katheterklem en een bevestiging, nietjes of hechtingen (indien verstrekt).

- Gebruik het katheteraanzetstuk als primair bevestigingspunt.
- Gebruik de katheterklem en bevestiging als secundair bevestigingspunt als dat nodig is.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.

### Katheterstabilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

Een katheterstabilisatiehulpmiddel moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

### Katheterklem en bevestiging (indien verstrekt):

Een katheterklem en bevestiging worden gebruikt om de katheter te fixeren wanneer een extra bevestigingsplaats anders dan het katheteraanzetstuk nodig is om de katheter te stabiliseren.

- Nadat de voerdraad verwijderd is en de nodige slangen aangesloten of gesloten zijn, spreid u de vletgels van de rubberklem en plaatst u deze op de katheter, waarbij u zorgt dat de katheter niet vochtig is, zoals vereist, om een juiste plaatsing van de tip te behouden.
- Klik het rigide bevestigingshulpmiddel op de katheterklem.
- Fixeer de katheterklem en de bevestiging als één geheel op de patiënt met gebruik van een katheterstabilisatiehulpmiddel, nietjes of hechtingen. Zowel de katheterklem als de bevestiging moeten worden gefixeerd om het risico van katheternigratie te verminderen (zie afbeelding 5).

25. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens een verband aan te leggen volgens de instructies van de fabrikant.
26. Controleer of de kathetertip geplaatst is conform de beleidsregels en procedures van de instelling.
27. Beoordeel de situatie als de kathetertip verkeerd is geplaatst en vervang of verplaats de katheter conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

### Zorg en onderhoud:

#### Verband:

Leg het verband aan conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Vervissel het verband onmiddellijk als het niet meer intact is, bijvoorbeeld als het vochtig of vuil is, loskomt of niet langer afsluitend is.

#### Doorgankelijkheid van katheter:

Handhaaf de doorgankelijkheid van de katheter conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Alle medewerkers die zorgen voor patiënten met een centraal veneuze katheter, moeten weten hoe ze effectief met katheters moeten omgaan om de verblijftijd ervan te verlengen en letsel te voorkomen.

### Instructies voor hogedrukinjectie – Gebruik een steriele techniek.

1. Er moet vóór elke hogedrukinjectie een visueel beeld worden gemaakt om de positie van de kathetertip te bevestigen.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** Hogedrukinjectie moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van veilige technieken en mogelijke complicaties.

2. Stel vast welk lumen voor hogedrukinjectie wordt gebruikt.

3. Controleer de katheter op doorgankelijkheid:

- Bevestig een 10 ml spuit die met steriel fysiologisch zout is gevuld.
- Aspireer de katheter om adequate terugstroming van het bloed te verkrijgen.
- Spoel de katheter krachtig door.

**⚠ Waarschuwing:** Stel vóór hogedrukinjectie de doorgankelijkheid van elk lumen van de katheter vast om het risico van katheterfalen en/of complicaties bij de patiënt tot een minimum te beperken.

4. Maak de spuit en naadloze connector los (waar van toepassing).

5. Bevestig de slang van de toedieningsset voor hogedrukinjectie aan de juiste verlengslang van de katheter conform de aanbevelingen van de fabrikant.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** Geef niet meer dan tien (10) injecties of ga niet boven de maximaal aanbevolen stroomsnelheid op het productietiket en het Luer-aanzetstuk van de katheter om het risico van katheterfalen en/of tipverplaatsing tot een minimum te beperken.

**⚠ Waarschuwing:** Staak hogedrukinjecties bij de eerste tekenen van extravasatie of kathetervorming. Volg de beleidsregels en de procedures van de instelling inzake aangewezen medische interventie.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** Verwarm de contrastmiddelen vóór hogedrukinjectie tot lichaamstemperatuur om het risico van katheterfalen tot een minimum te beperken.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** Grensdrukinstellingen op de injectorapparaat voorkomen wellicht geen overdruk in een geocludeerde of gedeeltelijk geocludeerde katheter.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** Gebruik geschikte toedieningssets tussen de katheter en de hogedrukinjectieapparatuur om het risico van katheterfalen tot een minimum te beperken.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** Neem de gebruiksaanwijzing, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van de fabrikant van de contrastmiddelen in acht.

6. Injecteer contrastmiddelen conform de beleidsregels en de procedures van de instelling.

7. Koppel het katheterlumen op aseptische wijze los van de hogedrukinjectieapparatuur.

8. Aspireer en spoel het katheterlumen vervolgens door met gebruik van een met steriel fysiologisch zout gevulde spuit van 10 ml of groter.

9. Koppel de spuit los en breng in plaats daarvan de steriele naadloze connector of injectiedop aan op de verlengslang van de katheter.

### Instructies voor het verwijderen van de katheter:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch wenselijk is om het risico van een potentiële luchtembolus te beperken.

2. Verwijder het verband.

3. Zet de katheter los en verwijder hem uit het (de) hulpmiddel(en) waarmee hij was gefixeerd.

4. Vraag de patiënt een ademteug te nemen en de adem in te houden als u de jugulaire of subclaviculaire katheter verwijderd.

5. Verwijder de katheter door deze langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de katheter, **STOP** dan.

**⚠ Voorzorgsmaatregel:** De katheter mag niet met kracht worden verwijderd. Gebeurt dat toch, dan kan dit leiden tot katheterbreuk of embolisatie. Volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor een moeilijk te verwijderen katheter.

6. Oefen directe druk uit op de plaats totdat hemostase is verkregen. Leg vervolgens een afsluitend verband aan op basis van zalf.

**⚠ Waarschuwing:** Het achtergebleven spoor van de katheter blijft een lunctinlaattip totdat de plaats door epitheel is overgroeid. Het occlusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epitheel overgroeid is.

7. U dient de procedure van het verwijderen van de katheter, met inbegrip van de bevestiging dat de gehele katheterlengte, inclusief de tip, is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiëntevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)


















Dit is de locatie van de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties [Summary of Safety and Clinical Performance of SSCP] van de 'Arrow AGB CVC' na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er

zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

nl

**Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1. Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.**

	<b>MD</b>						<b>STERILE EO</b>
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Bevat een medicinale stof	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
							<b>REF</b>
Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Bewaren bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F). Vermijd overmatige hitte d.w.z. temperaturen boven 40 °C (104 °F)	Catalogusnummer
<b>LOT</b>							
Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productie-datum	Importeur			

*Teleflex, het Teleflex-logo, Arrow, het Arrow-logo, Arrow+ard Blue Plus en SharpsAway zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of verbonden ondernemingen in de VS en/of andere landen. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.*

*'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.*

# Paineinjektion kestävä Arrowg+ard Blue Plus -keskuslaskimokatetri

## Antimikrobisen Arrowg+ard Blue Plus -katetrin tekniset tiedot

### Johdanto

Infektio on tärkein suonenensisäisten välineiden käyttöön liittyvistä komplikaatioista. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) seuraa keskuslaskimokatetriin liittyvien veri-infektioiden (BSI) määrää seurantaan osallistuvan 300 sairaalan aikuisten ja lasten tehohoitoyksiköissä. Tästä raportista saadaan standarditiedot muille sairaaloille. Noin 90 % katetriin liittyvistä veri-infektioista (CRBSI:t) esiintyy keskuslaskimokatetrejä käytettäessä. (Maki, 1997) Katetriin liittyvistä veri-infektioista johtuvan kuolleisuuden on ilmoitettu olevan 4–20 %, ja ne johtavat pitkäaikaiseen sairaalahoitoon (keskimäärin 7 päivää) ja aiheuttavat suurempia kustannuksia sairaaloille. (Pittet, 1994)

### Antimikrobisten katetrin käyttöperusteet

#### Katetreihin liittyvien veri-infektioiden patogeenesi:

Laskimokatetri-infektioit kehittyvät monista syistä, mutta ne alkavat, kun katetriin kolonisoituu mikro-organismeja, jotka pääsevät katetriin käyttäen jompaakumpaa tai molempia seuraavista reiteistä: 1) kolonisaatio katetrin ulkopuolella tai 2) kolonisaatio katetrin sisällä. Kolonisaatio katetrin ulkopuolella voi johtua ihon mikro-organismeista, läheisistä infektiosta tai hematogeenisestä katetriin leviämisestä kauempaa elimistöstä. Kolonisaatio katetrin sisällä voi johtua mikro-organismien pääsystä katetriin liittimen kautta tai infuusionesteeseen kontaminaation kautta. (Sherertz, 1997)

### Tuotteen kuvaus:

Antimikrobinen Arrowg+ard Blue Plus -katetri on keskuslaskimokatetri, jonka ulkopinta on käsitelty antimikrobisilla aineilla, klooriheksidiiniasetaatilla ja hopeasulfadiatsiinilla, katetrin rungossa ja liitoskeskiön kärsässä. Lisäksi sisällyksen on kyllästetty käyttäen klooriheksidiiniasetaatia ja klooriheksidiinipohjan antimikrobista yhdistelmää katetrin runkoon, liitoskeskiöön, jätkeletkuun (-letkuihin) ja jätkeletkun kantaan (kantoihin). 20 cm:n katetrissa on käytetty yhteensä keskimäärin 9,3 mg klooriheksidiiniä, 0,63 mg hopeaa ja 1,50 mg sulfadiatsiinia.

Antimikrobisen Arrowg+ard Blue Plus -katetrin on todettu olevan tehokas seuraavia vastaan: *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus epidermidis*.

### Käyttötarkoitus / tarkoitettu käyttö:

Arrow-katetri on tarkoitettu lyhytaikaisiksi (<30 vrk) keskuslaskimoyhteydeksi sellaisten sairauksien tai tilojen hoidossa, joissa tarvitaan keskuslaskimoyhteyttä.

Arrowg+ard-tekniologia on tarkoitettu suojaksi katetriin liittyviä veri-infektioita (CRBSI) vastaan. Arrowg+ard Blue Plus -katetrin kliinistä tehokkuutta katetriin liittyvien veri-infektioiden estämisessä alkuperäiseen Arrowg+ard Blue -katetriin verrattuna ei ole tutkittu.

### Käyttöaiheet:

Antimikrobinen Arrowg+ard Blue Plus -katetri on tarkoitettu antamaan lyhytaikaisen (<30 vrk) keskuslaskimoyhteyden sellaisten sairauksien tai tilojen hoidossa, joissa tarvitaan keskuslaskimoyhteyttä, kuten mm. seuraavissa:

- perifeeristen suonten käyttökehoisten IV-kohtien puttuuttuminen
- keskuslaskimopainainen seuranta
- täydellinen parenteraalinen ravitus (TPN)

- nesteiden, lääkkeiden tai kemoterapian infusioit
- tiheä verinäytteen otto tai verensirtojen/verituotteiden saaminen
- varjoaineen injektio.

Kun sitä käytetään varjoaineen paineinjektioon, älä ylitä kunkin katetrin lumenin merkittyä maksimivirtausnopeutta. Paineinjektion kestävä keskuslaskimokatetrin kanssa käytettävän paineriuksun maksimipaine ei saa olla yli 400 psi.

Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi olemassa olevien infektioiden hoitona eikä korvaamaan tunnelointikatetrejä pitkäaikaista hoitoa vaativille potilaille.

### Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joiden anatomia sopii laitteen käyttöön.

### Kontraindikaatiot:

Antimikrobisen Arrowg+ard Blue Plus -katetrin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klooriheksidiinille, hopeasulfadiatsiinille ja/tai sulfalääkkeille.

### Odotettavat kliiniset hyödyt:

Yhteyden luominen keskusverenkiertojärjestelmään yhden punktiokohdan kautta. Käyttötarkoituksia voivat olla nesteinfusio, verinäytteen otto, lääkkeenanto, keskuslaskimon tarkailu ja varjoaineen ruisuttaminen.

Suojaksi katetriin liittyviä veri-infektioita vastaan.



### Sisältää vaarallisen aineen:

**Ruostumattomasta teräksestä valmistetut osat voivat sisältää >0,1 % (paino/paino) kobolttia (CAS-numero 7440-48-4), joka on luokiteltu luokkaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet). Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen osien sisältämän kobolttin määrä on arvioitu, ja kun otetaan huomioon laitteen biotytöarkeutus ja toksikologinen profiili, potilaisiin ei kohdistu kylläistä turvallisuusrisiä, kun laitteita käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti.**

### Mahdollinen yliherkkyys:

Yliherkkyysreaktiot ovat huoli antimikrobisten katetrin kanssa, koska ne voivat olla erittäin vakavia ja jopa hengenvaarallisia. Siitä lähtien kun antimikrobiset katetrit tulivat markkinoille, on esiintynyt yliherkkyttä. Tämä voi vaikuttaa potilasryhmään erityisesti jos potilas on japanilaista syntyperää.

*Katso lisätietoja kohdasta Varoitukset.*

### Kliiniset arviot:

#### Kliininen tutkimus - Ranska

Prospektiivinen, satunnaistettu, kaksoissokeutettu kliininen monikeskustutkimus, joka toteutettiin 297 potilaalla 14 yliopistollisen sairaalan teho-osastolla Ranskassa kesäkuusta 1998 tammikuuhun 2002 käyttäen antimikrobisia Arrowg+ard Blue Plus -katetreja, osoitti, että näiden katetrin käyttöön liittyi voimakas suuntaus keskuslaskimokatetri-infektioiden määrän vähenemiseen (kolonisaatiomäärä 3,7 % vs. 13,1 %; 3,6 tapaus vs. 11 tapaus tuhatta katetripäivää kohden,  $p = 0,01$ ) ja keskuslaskimokatetriin liittyvien tuihedusten (verenkiertoinfektioiden) vähenemiseen, 4 tapaus vs. 11 tapaus (2 tapaus vs. 5,2 tapaus tuhatta katetripäivää kohden,  $p = 0,10$ ).



Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard 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.

### Kliininen tutkimus- Saks

Prospektiivinen, satunnaistettu, kaksoissokkoutettu kontrolloitu kliininen tutkimus 184 potilaalle Heidelbergin yliopistollisessa keskussairaalassa Saksassa tammikuusta 2000 syyskuuhun 2001 käyttäen antimikrobisia Arrow+ard Blue Plus -kateetrejä osoitti, että kateetri vähensivät tehokkaasti merkittävän bakteerikasvun määrää joko kirjässä tai ihonalaisissa osassa (26 %) verokätkäkatetreihin verrattuna (49 %). Kateetrin kolonisaatio väheni myös merkittävästi (12 % pinnoitettuihin, 33 % pinnoittamattomille). Verenkierroepidiosien lukumäärä klooriheksidiinillä ja hepesulfadiatsiinilla pinnoitettua kateetria käyttävillä potilailla oli alhaisempi kuin verokätkäkatetria käyttävillä potilailla (3 episodia 7 sijasta,  $p = 0,21$ ).

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.

### Kliininen tutkimus- Yhdysvallat

Prospektiivinen, satunnaistettu, kaksoissokkoutettu kontrolloitu kliininen monikeskustutkimus 780 potilaalle klooriheksidiinillä ja yhdysvaltalaisessa yliopistollisessa keskussairaalassa heinäkuusta 1998 kesäkuuhun 2001 käyttäen antimikrobisia Arrow+ard Blue Plus -kateetrejä osoitti, että nämä kateetrit kolonisoituivat poistohetkellä vähemmän todennäköisesti verokätkäkatetreihin verrattuna (13,3 kolonisoitua kateetria vs. 24,1 kolonisoitua kateetria tuhatta kateetriä kohden,  $p < 0,01$ ). Varmojen kateetrien liittyvien verenkierroinfektioiden osuus oli verokätkiryhmällä 1,24 tapausa tuhatta kateetriä kohden (luottamusväli 0,26–3,26 tuhatta kateetriä kohden) vs. Arrow+ard Blue Plus -kateetriyhmällä 0,42 tapausa tuhatta kateetriä kohden (luottamusväli 0,01–2,34 tuhatta kateetriä kohden) ( $p = 0,6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Peri 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.

Arrow+ard Blue Plus -kateetrien ei havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia missään kliinisessä tutkimuksessa.

### Lääkkeen vuorovaikutusta koskevat tutkimukset:

Antimikrobin Arrow+ard Blue Plus -kateetri ei ole osoittanut hukkaa lääkkeenannossa tai yhteisvaikutusta sisältäen luumenien klooriheksidiinimyllytteen kanssa, kun yhteensopivuutta on testattu antamalla infuusiolla 82:aa erilaista parenteraalista lääkettä. (Xu, 2000)

### Varoitukset:

1. Poista kateetri välittömästi, jos haittavaikutuksia esiintyy kateetrin sijoittamisen jälkeen. Klooriheksidiiniä sisältäviä yhdisteitä on käytetty pintadesinfointiin 1970-luvun puolivälistä alkaen. Klooriheksidiini on tehokas antimikrobinen aine, jota käytetään monissa antiseptisissä iho-ovuteissa, suuveissa, kosmetiikassa, lääkintävälaineissa ja desinfointiaineissa, joilla valmistellaan ihoa leikkaustauonmenpiteitä varten.

**HUOMAUTUS:** Tee yiherkkyystesti vahvistukseksi allergia kateetrin antimikrobisille aineille, jos haittavaikutuksia esiintyy.

### Varotoimit:

1. Tämän tuotteen kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana oleville naisille, lapsille tai vastasyntyneille, ja potilailla, joilla tiedetään olevan sulfonamidilyherkkyys, monimuotoinen punavihohuutto, Stevens-Johnson-syndroma ja glukosidi-6-fosfaattidehydrogenaasin puute. Tämän kateetrin käytön etuja on verrattava mahdollisiin riskeihin.

### ⚠️ Yleiset varoitukset ja varotoimit

#### Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloitua uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten hoitolaiteiden uudelleenkäyttö voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.

2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varotoimit ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.

3. Kateetria ei saa asettaa/työntää tai antaa sen jäädä oikeaan eteiseen tai oikeaan kammioon. Kateetrin kärki on työnnettävä yläonttolaskimon alimpaan kolmannekseen.

Reisilaskimon kautta sisään viettäessä kateetri on vietävä verisuoneen siten, että kateetrin kärki on samansuuntaisesti verisuonen seinämän kanssa, eikä se mene oikeaan eteiseen.

Kateetrin kärjen sijainti on varmistettava laitoksen käyttäytöllä ja menettelytapaa noudattaen.

4. Lääkärien on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantaatioon välineeseen verenkierrossa. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkierrojärjestelmän implantiitit, kateetrit on tehtävä suoraan näköyhteydessä ohjainvaijerin kiinnijuttumisriskin pienentämiseksi.

5. Ohjainvaijeria tai kudoksenlajenninta sisään viettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.

6. Ohjainvaijerin kuljettaminen oikeaan sydänpuolisiskoon voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, oikean puolen haarakatkoksen tai verisuonen, sydämen eteisen tai kammion seinämän puhkeaman.

7. Kateetria tai ohjainvaijeria sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poistaminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydetävä lisäkonsultaatioita.

8. Jos paineinjektioikäytössä käytetään kateetrejä, joita ei ole tarkoitettu paineinjektioon, seurauksena voi olla luumenien välinen vuoto tai repeämä ja mahdollinen vamma.

9. Kiinnittimiä, hakasia tai olempeleita ei saa asettaa suoraan kateetrin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin kateetrin leikkaamisen tai vahingoittamisen tai kateetrin virtauksen estämisen vaaran vähentämiseksi. Kiinnitit ainoastaan merkityjä stabilointikohtia käyttäen.

10. Jos ilman antamaan päästä keskuskaslaskimon välineeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaohyötyden Avomia neuroloja tai sulkemattomia, puristimesta avoimiksi jätettyjä kateetrejä ei saa jättää keskuskaslaskimon punktiokohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liitäntöjä kaikkien keskuskaslaskimohyötyden välineiden kanssa, jotta vältettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.

11. Lääkäreiden on oltava tietoisia siitä, että liukupuristimet saattavat irrota vahingossa.

12. Lääkäreiden on oltava tietoisia keskuskaslaskimokateetrien liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- sydämen tamponaatio
- verisuonen, eteisen tai kammion puhkeaman takia
- keuhkopussin (ts. ilmarinta) ja välikarsinan vauriot
- ilmaembolia
- katetriembolia
- kateetrin tukkeutuminen
- rintatiehyen laseraatio
- bakteremia
- septikemia
- tromboosi
- tahaton verisuonen punktio
- hermovaurio
- hematooma
- verenvuoto
- fibriiniholkin muodostuminen
- poistokohdan infektio
- verisuonen eroosio
- kateetrin kärjen virheellinen asento
- rytmihäiriöt
- extravasatio
- anafylaksi
- laskimotulehdus
- keskusverisuonen trauma



## Varotoimet:

1. Katetria, ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuntaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisuudessa hävittämisesä.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aennutt vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojattuina.
6. Jotkin katetrin sisäänvientikohdassa käytetyt desinfointiaineet sisältävät luuottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, asetonit ja polyeeteeniglykolei voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteen ja ihon välistä kiinnitystä.
  - Asetonia ei saa käyttää katetrin pintaan.
  - Katetrin pintaa ei saa liottaa alkoholissa, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumieniin katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
  - Polyeeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
  - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusoitaessa.
  - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen ihon puhkaisua ja ennen sitteen asettamista.
  - Setin osat eivät saa päästä kosketuksiin alkoholin kanssa.
7. Varmista katetrin avoimuus ennen käyttöä. Älä käytä alle 10 ml:n ruiskuja, jotta luumeninsisäisen vuodon tai katetrin repeämisen riski pienenee.
8. Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.

## Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

### Punktiokohdan valmistelu:

1. Aseta potilas sopivaan asentoon sisäänvientikohtaan nähden.
  - Menetelmä solis- tai kaulalaskimon kautta: Aseta potilas sietokykyensä mukaan lievään Trendelenburgin asentoon, jotta ilmaemobolian vaara vähenee ja laskimon täyttyminen tehostuu.
  - Menetelmä reisilaskimon kautta: Aseta potilas selinmakuulle.
2. Valmistele puhdas ihon sopivalla antiseptisellä aineella ja anna ihon kuivua.
3. Peitä punktiokohta leikkauslinalla.
4. Anna paikallispuudutetta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
5. Hävitä neula.

### Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

- Lukittava SharpsAway II -poistokuppia käytetään neulojen (15–30 Ga.) hävittämiseen.
- Työnään yhden käden tekniikalla neulat lujuusti poistokupin aukkoihin (katso kuva 1).
  - Kun neula on asetettu poistokuppiin, ne kiinnittyy automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.
- ⚠ Varoitus: Älä yritä poistaa neuloja, jotka on työnnetty lukittavaan SharpsAway II -poistokuppiin. Nämä neulat on kiinnitetty paikalleen. Neulat voivat vaurioitua, jos ne pakotetaan ulos poistokupista.
- Jos SharpsAway-vaahdotomuvijärjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloja vaahdotomuvijärjestelmän käyttöön jälkeen.
- ⚠ Varoitus: Neuloja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vaahdotomuvijärjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.

## Katetrin valmistelu:

6. Huuhtele jokainen luumen steriilillä tavallisella injektioon tarkoitettulla keittosuolaliuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja luumenin (tai luumenien) esitättämiseksi.
7. Puriista tai kiinnitä luer-liitäntä (-liitäntä) jatkoletkukseen (tai -letkuhin) keittosuolaliuoksen pitämiseksi luumenissa (tai luumenissa).
8. Jätä distaalinen jatkoletku avoimeksi ohjainvaijerin kuljetusta varten.

⚠ Varoitus: Katetria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

## Ensimmäisen laskimon pääsyn tekeminen:

### Kaikuinen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neulaa käytetään verisuoniston pääsyä varten, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin asettamisen avuksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm:n matkalta, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suonipunktiot ultraääntä käyttäen.

### Suojaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojaneulaa/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

### Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu):

- Arrow Raulerson -ruiskua käytetään yhdessä Arrow Advancer -laitteen kanssa ohjainvaijerin sisäänvientiin.
9. Työnään sisäänvientineula tai ruiskuun kiinnitetty katetri/neula tai Arrow Raulerson -ruisku (jos toimitettu) verisuoneen ja aspiroi.

⚠ Varoitus: Avoimia neuloja tai sulkeamattomia, puristimesta avoimiksi jätettyjä katetreja ei saa jättää keskuslaskimon punktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästä keskuslaskimoyhteyden välineeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaemobolia.

⚠ Varoitus: Katetriemoboliariskin välttämiseksi neulaa ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetriin (jos toimitettu).

### Laskimoyhteyden tarkistaminen:

Varmista laskimoyhteys jollakin seuraavista menetelmistä, jottei katetria vahingossa sijoiteta valtimoon:

- Keskuslaskimoaaltomuoto:
  - Työnään nesteellä esitötetty typpäkäyrä painetranduktoanturi männän takaosaan ja Arrow Raulerson -ruisun venttiilin läpi. Tarkkaile keskuslaskimon paineaaltomuotoa.
    - ◊ Poista transduktoanturi, jos käytössä on Arrow Raulerson -ruisku.
  - Sykkivä virtaus (jos hemodynaaminen tarkkailulaite ei ole käytettävissä):
    - Aava Arrow Raulerson -ruisun venttiilijärjestelmä transduktoanturilla ja tarkkaile sykkivää virtausta.
    - Irrota ruisku neulasta ja tarkkaile sykkivää virtausta.

⚠ Varoitus: Sykkivä virtaus on tavallisesti merkki tahattomasta valtimon perforaatiosta.

⚠ Varoitus: Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotimen merkkiin.

### Ohjainvaijerin asettaminen:

#### Ohjainvaijeri:

Pakkauksia/settejä on saatavana erilaisten ohjainvaijerien kanssa. Ohjainvaijerit on saatavana eri läpimittaisina, eri pituisina ja erilaisilla kärkirakenteilla erityisiä sisäänvientimenetelmiä varten. Tutustu erityismenetelmässä käytettävään ohjainvaijeriin tai -vaijerihein ennen itse sisäänvienti-toimenpiteen alkamista.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer- tai Arrow Advancer -väline (jos toimitettu):

- Arrow Advancer -välinettä käytetään ohjainvaijerin J-kärjen suoristamiseen, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä Arrow Raulerson -ruiskuun tai neulaan.
- Veda peukalon avulla J-kärki sisään (katso kuva 2 (GlideWheel) tai 2A (Standard Advancer) sen mukaan, kumpi Arrow Advancer on toimitettu).
  - Aseta Arrow Advancer -välineen kärki (J:n ollessa sisään vedettynä) Arrow Raulerson -ruisun männän tai sisäänvientineulan takaosaan olevaan reikään.
10. Työnään ohjainvaijeria Arrow Raulerson -ruiskuun noin 10 cm, kunnes ohjainvaijeri menee ruiskuventtiilin läpi tai sisäänvientineulan sisään.

- Ohjainvajerin työntäminen Arrow Raulerson -ruiskun läpi voi edellyttää varoista kiertävää liikkettä.
  - Jos käytetään Arrow GlideWheel Advancer -välinettä, työssä ohjainvajeri Arrow Raulerson -ruiskun tai sisäänvientineulan läpi työntämällä työntövälineen pyörää ja ohjainvajeria eteenpäin (katso kuva 3). Jatka, kunnes ohjainvajeri saavuttaa halutun syvyyden.
  - Jos käytetään tavanomaista Arrow Advancer -välinettä, nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -laitetta noin 4–8 cm pois päin Arrow Raulerson -ruiskusta tai sisäänvientineulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -välineen päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvajerista, työssä kokoonpano ruiskun runkoon, jotta ohjainvajeria voidaan työntää eteenpäin (katso kuva 3A). Jatka, kunnes ohjainvajeri saavuttaa halutun syvyyden.
11. Käytä ohjainvajerin senttimetrimerkkejä (jos sellaisia on) apuna määrittäessä, miten kaus ohjainvajeri on työnnetty.

**HUOMAUTUS:** Kun ohjainvajeria käytetään yhdessä Arrow Raulerson -ruiskun (täysin aspiroituna) ja 6,35 cm:n (2-1/2 tuuman) sisäänvientineulan kanssa, apuna voidaan käyttää seuraavia sijoitusmerkkejä:

- 20 cm:n merkki (kaksi juovaa) männän takaosaan mennessä = ohjainvajerin kärki on neulan päähän kohdalla.
- 32 cm:n merkki (kolme juovaa) männän takaosaan mennessä = ohjainvajerin kärki on noin 10 cm neulan päähän ohi.

**⚠ Varoitus:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvajerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvajeria näkyvässä käsittelyä varten. Kontrollolmaton ohjainvajeri voi johtaa vajeriemboliaan.

**⚠ Varoitus:** Arrow Raulerson -ruiskua ei saa aspiroida, kun ohjainvajeri on paikallaan, sillä ilmaa voi päästä ruiskuun takaventtiiliin kautta.

**⚠ Varoitus:** Älä ruiskuta vettä uudelleen verenvuodon riskin pienentämiseksi ruiskun takaosasta (tulpasta).

**⚠ Varoitus:** Ohjainvajeria ei saa vetää pois neulan viistoa osaa vasten ohjainvajerin katkais- tai vaurioittamisriskin pienentämiseksi.

12. Poista sisäänvientineula ja Arrow Raulerson -ruisku (tai katetri) pitämällä samalla ohjainvajeria paikallaan.

13. Käytä ohjainvajerin senttimetrimerkkejä potilaassa olevan pituuden säätämiseen paikalleen jäävän katetrin halutun sijoitusyvyden mukaan.

14. Suurena ihon punktiokohtaa tarvittaessa suuntaamalla skalpellin terävi reuna pois päin ohjainvajerista.

**⚠ Varoitus:** Ohjainvajeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

**⚠ Varoitus:** Ohjainvajeria ei saa leikata skalpellilla.

• Aseta skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvajerista.

• Kun skalpelli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.

15. Käytä kudoksenlaajenninta laskimoon vievän kudoseritin suurentamiseen tarpeen mukaan. Seuraa ohjainvajerin kulmaa hitaasti ihon läpi.

**⚠ Varoitus:** Älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksenlaajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä verisuonen seinämän perforaatoriski.

## Katetrin sisäänvienti:

16. Pujota katetrin kärki ohjainvajerin päälle. Ohjainvajerista on jäätävä näkyviin riittävä pituus katetrin kannan päästä, jotta voidaan säilyttää tukeva ote ohjainvajerista.

17. Tartu katetrin kiinni läheltä ihoa ja siirrä katetri verisuoneen kiertämällä sitä hieman.

**⚠ Varoitus:** Katetrin puristinta ja kiinnitystä (kun toimitetaan) ei saa liittää, ennen kuin ohjainvajeri on poistettu.

18. Siirrä katetri lopulliseen asetuskohtaan sijoittamalla se katetrin merkittyjen senttimetrimittojen avulla.

**HUOMAUTUS:** Senttimetrimerkkien viitaukset alkavat katetrin kärjestä alkaen.

- numero: 5, 15, 25 jne.
- juovat: kukin juova on merkitty 10 cm:n välein: yksi juova tarkoittaa 10 cm:iä, kaksi juovaa tarkoittaa 20 cm:iä jne.
- pisteet: kukin piste tarkoittaa 1 cm:n välimatkaa

19. Pidä katetriä halutussa syvyydessä ja poista ohjainvajeri.

**⚠ Varoitus:** Jos vastusta tuntuu, kun ohjainvajeria yritetään poistaa katetrin asettamisen jälkeen, ohjainvajeri voi olla taipunut mutkalle katetrin kärjen ympärille verisuonen sisällä (katso kuva 4).

• Tässä tilanteessa ohjainvajerin taaksepäin vetäminen saattaa aiheuttaa liiallisen voiman käyttämiseltä, josta seuraa ohjainvajerin rikkoutuminen.

• Jos vastusta tuntuu, vedä katetriä ohjainvajerin nähden noin 2–3 cm ja yritä poistaa ohjainvajeri.

• Jos vastusta tuntuu edelleen, poista ohjainvajeri ja katetri samanaikaisesti.

**⚠ Varoitus:** Ohjainvajerin ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.

20. Tarkista aina, että koko ohjainvajeri on ehjä poistamisen jälkeen.

## Katetrin sisäänvientiin loppuun suorittaminen:

21. Tarkasta luumenin avoimuus liittämällä ruisku jokaiseen jatkoletkuun ja aspiroitamalla, kunnes havaitaan laskimoveren esteeton virtaus.

22. Huuhtele luumeni (t) kaiken veren poistamisen katetrista.

23. Liitä kaikki jatkoletkut tarvittaessa asianmukaisiin luer-liitäntöihin. Käyttämätön portti tai portti voidaan "lukita" luer-liitäntöillä sairaalan tavallisten käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

• Jatkoletkuissa on liukupuristin tai -puristimia virtauksen sulkemiseksi kunkin luumenin läpi letkun ja luer-liitäntään vaihtamisen aikana.

**⚠ Varoitus:** Avaa liukupuristin ennen luumenin läpi tehtävää infuusiota liiallisen paineen aiheuttaman jatkoletkun vaurioitumisvaaran vähentämiseksi.

## Katetrin kiinnittäminen:

24. Käytä katetrin stabilointilaitetta, katetrin puristinta ja kiinnitystä, hakasia tai opeleita (jos toimitettu).

• Käytä katetrin liittimiä ensisijaisena kiinnityskohtana.

• Käytä katetrin puristinta ja kiinnitystä tarvittaessa toissijaisena kiinnityskohtana.

**⚠ Varoitus:** Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.

## Katetrin stabilointilaitte (jos toimitettu):

Katetrin stabilointilaitetta on käytettävä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen.

## Katetrin puristin ja kiinnitys (jos toimitettu):

Katetrin kiinnittämiseen käytetään katetrin puristinta ja kiinnitystä, kun katetrin stabilointiin tarvitaan muuta kiinnityspaikkaa kuin katetrin liitin.

• Kun ohjainvajeri on poistettu ja tarvittavat letkut on kiinnitetty tai lukittu, levitä kumpipuristin siivet ja aseta katetriin. Varmista tarvittaessa, ettei katetri ole kostea, jotta kärjen oikea sijainti säilytetään.

• Napsauta jähkä kiinnitys katetrin puristimeen.

• Kiinnitä katetrin puristin ja kiinnitys yhtenä yksikkönä potilaaseen joko katetrin stabilointilaitetta, hakasia tai ompelua käyttäen. Sekä katetrin puristin että kiinnitys on kiinnitettävä katetrin siirtymisvaaran vähentämiseksi (katso kuva 5).

25. Varmista, että sisäänvientikohta on kuiva, ennen kuin asetat siten valmistajan ohjeiden mukaisesti.

26. Arvioi katetrin kärjen sijainti sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

27. Jos katetrin kärki on väärässä paikassa, arvioi tilannetta ja vaihda katetri uuteen tai sijoita uudelleen sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.

## Hoito ja kunnossapito:

### Side:

Sido sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Vaihda side heti, jos sen eheys vaarantuu (esim. side kostuu, likaantuu, löystyy tai ei enää suojaa).

### Katetrin avoimuus:

Säilytä katetrin avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koko keskusklinikonkatetripotilaita hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehokkaat hoitotavat katetrin kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

## Paineinjektion ohjeet – Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. Ota kuva katetrin kärjen sijainnin varmistamiseksi ennen jokaista paineinjektiota.

**⚠ Varoitus:** Paineinjektioimenpiteen saa suorittaa vain pätevä henkilö, mutta tuntee hyvin turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.

2. Tunnistaa paineinjektioon tarkoitettu luumeni.

3. Katetrin avoimuuden tarkistaminen:

• Kiinnitä 10 ml:n ruisku, joka on täytetty steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella.

• Aspiroi katetri veren asianmukaisen paluuvirtauksen varmistamiseksi.

• Huuhtele katetriä voimakkaasti.

⚠ **Varoitus:** Varmista katetrin kunkin luumenin avoimuus ennen paineinjektiota katetrin toimintahäiriön tai potilaskomplikaatioiden riskin pienentämiseksi.

4. Irrota ruisku ja neulaton liitin (kun tämä soveltuu).

5. Kiinnitä paineinjektin antosetitetku sopivaan katetrin jatkoletkuun valmistajan suositusten mukaisesti.

⚠ **Varoimi:** Älä ylitä kymmentä (10) injektiota tai katetrin suositeltua maksimivirtausnopeutta, joka on merkitty tuote-etikettiin ja katetrin luerkantaan, katetrin toimintahäiriön ja/tai kärjen siirtymisen riskin pienentämiseksi.

⚠ **Varoitus:** Keskeytä paineinjektiot heti, kun ekstravasatiosta tai katetrin vääristymisestä näkyy merkkejä. Noudata hoitoimenpiteitä koskevia laitos- ja käytäntöjä ja menettelytapoja.

⚠ **Varoimi:** Lämmitä varjoaine lehon lämpötilaan ennen paineinjektiota katetrin toimintahäiriön riskin pienentämiseksi.

⚠ **Varoimi:** Paineruiskulaitteiston painaraja-asetukset eivät ehkä estä tukkeutuneen tai osittain tukkeutuneen katetrin ylipaineistamista.

⚠ **Varoimi:** Käytä katetrin ja paineinjektioalteen välissä sopivaa antosetitetkua katetrin toimintahäiriön riskin pienentämiseksi.

⚠ **Varoimi:** Noudata varjoaineen valmistajan käyttöohjeita, kontraindikaatioita, varoituksia ja varoimia.

6. Ruiskuuta varjoainetta laitoksen käytäntöjä ja menettelytapoja noudattaen.

7. Irrota katetrin luumen asestisesti paineinjektioalteilta.

8. Aspiroi ja huuhtele sitten katetrin luumenia käyttäen 10 ml:n tai sitä suurempaa ruiskua, joka on täytetty steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella.

9. Irrota ruisku ja aseta sen tilalle steriili neulaton liitin tai injektiotuppa katetrin jatkoletkuun päähän.

### Katetrin poisto-ohjeet:

1. Aseta potilas kliinisesti tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaemboolian vaaran vähentämiseksi.

2. Irrota side.

3. Vapauta katetri ja irrota se katetrin kiinnitysvälisestä (tai -välineistä).

4. Pyydä potilasta pidättämään hengitystään, jos poistetaan solislasikimo- tai kaulalaskimokatetri.

5. Poista katetri vetämällä hitaasti ihon suuntaisesti. Jos katetria poistettaessa tuntuu vastusta, **LOPETA!**

⚠ **Varoimi:** Katetria ei saa poistaa väkisin, sillä tämä saattaa johtaa katetrin rikkoutumiseen ja katetriembooliaan. Noudata sairaalan käytäntöjä ja menetelmiä, jos katetrin poistossa esiintyy hankaluuksia.

6. Paina suoraan kohdasta, kunnes saavutetaan hemostaasi, ja aseta voidepohjainen okklusioside.

⚠ **Varoitus:** Katetristä jäänyt reitti pysyy ilman sisäänmenokohtana, kunnes kohta on muodostuu uusi epiteeli. Okklusiosidettä on pidettävä paikallaan vähintään 24 tunnin ajan tai kunnes kohtaan näytetään muodostuneen uusi epiteeli.

7. Dokumentoi katetrin poistomenetelmä sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti (myös varmistus siitä, että koko katetrin pituus ja katetrin kärki on poistettu).

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

"Arrow AGB CVC" -laitetta (yksilöllinen laiteunnist: 080190200000000000033K7) koskeva Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirja on eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden Eudamed-tietokannan julkaisemisen jälkeen seuraavalla verkkosivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan säätelyjärjestelmän maissa (lääkinällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoitakaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

Huomio	Lääkinällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää vaarallisia aineita	Sisältää lääkainetta	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkkaus	Yksinkertainen steriilistöjärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkauksen on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilaitteita	Säilytettävä alle 25 °C:ssa (77 °F). Vältä lämmitystä yli 40 °C:n (104 °F:n) kuumuutta	Luettelonumero
Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	Valmistus-päivämäärä	Maahantuojat			

*Teleflex, Teleflex-logo, Arrow, Arrow-logo, Arrow+ard Blue Plus ja SharpsAway ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään. Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaista Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston CFR-säännöstössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksenä.*

# Cathéter veineux central (CVC) Arrowg+ard Blue Plus pour injection sous pression

## Informations techniques sur le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue Plus

### Introduction

Les infections sont la principale cause de complications associées aux dispositifs intravasculaires. Le National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) effectue un suivi des infections liées aux cathéters associés au cathétérisme central dans les services de soins intensifs adultes et pédiatriques de 300 hôpitaux participants. Ce rapport sert de référence aux autres hôpitaux. Environ 90 % des infections liées aux cathéters se produisent avec les cathéters centraux. (Maki, 1997) La mortalité attribuable aux infections liées aux cathéters rapportée se situe entre 4 et 20 %, conduisant à une hospitalisation prolongée (7 jours en moyenne) et des coûts hospitaliers accrus. (Pittet, 1994)

### Justification pour les cathéters antimicrobiens

#### Pathogenèse des infections liées aux cathéters :

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

### Description du produit :

Le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue Plus est un cathéter veineux central (CVC) doté d'un traitement de surface externe à l'acétate de chlorhexidine et à la sulfadiazine d'argent (antimicrobiens) au niveau du corps du cathéter et du bec de l'embase de jonction, et doté d'une imprégnation de lumière interne utilisant un mélange d'acétate de chlorhexidine et de base de chlorhexidine au niveau du corps du cathéter, de l'embase de jonction, des lignes d'extension et des embases de ligne d'extension. Pour un cathéter de 20 cm, les quantités moyennes totales de chlorhexidine, d'argent et de sulfadiazine appliquées sur l'intégralité du cathéter sont respectivement de 9,3 mg, 0,63 mg et 1,50 mg.

L'efficacité du cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue Plus est démontrée contre : *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus epidermidis*.

### Utilisation prévue/Objectif :

Le cathéter Arrow est indiqué pour permettre un accès veineux central à court terme (moins de 30 jours) dans le traitement des maladies ou affections nécessitant un accès veineux central.

La technologie Arrowg+ard est prévue pour protéger contre les infections liées aux cathéters (LIC). L'efficacité clinique du cathéter Arrowg+ard Blue Plus dans la prévention des infections liées aux cathéters, comparativement au cathéter Arrowg+ard Blue original, n'a pas été étudiée.

### Indications :

Le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue Plus est indiqué pour assurer un accès veineux central à court terme (moins de 30 jours) dans le traitement des maladies ou affections nécessitant un accès veineux central dont, entre autres :

- manque de disponibilité de sites périphériques pour perfusion
- surveillance de la pression veineuse centrale
- alimentation par voie parentérale totale
- perfusions de solutés, médicaments ou chimiothérapie
- prélèvements sanguins fréquents ou administration fréquente de transfusions/ produits sanguins
- injection de produit de contraste

Lorsque le dispositif est utilisé pour l'injection sous pression d'un produit de contraste, ne pas dépasser le débit maximum indiqué pour chaque lumière du cathéter. La pression maximale de l'injecteur électrique utilisé avec le CVC pour injection sous pression ne doit pas dépasser 400 psi.

Le cathéter n'est pas prévu pour le traitement d'infections existantes ni comme substitut à un cathéter tunnelisé chez les patients exigeant un traitement à long terme.

### Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé chez des patients dont l'anatomie est compatible avec l'utilisation de ce dispositif.

### Contre-indications :

Le cathéter antimicrobien Arrowg+ard Blue Plus est contre-indiqué pour les patients qui présentent une hypersensibilité connue à la chlorhexidine, à la sulfadiazine d'argent et/ou aux sulfamides.

### Bénéfices cliniques attendus :

Possibilité d'accéder à l'appareil circulatoire central via un seul site de ponction pour les applications qui incluent une perfusion de liquide, un prélèvement sanguin, une administration de médicament, une surveillance de la pression veineuse centrale, et possibilité d'injecter un produit de contraste.

Offre une protection contre les infections liées aux cathéters.



### Contient des substances dangereuses :

Des composants fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent contenir >0,1 % en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4) qui est considéré comme une substance CMR de catégorie 1B (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). La quantité de cobalt dans les composants en acier inoxydable a été évaluée et, compte tenu de l'utilisation prévue et du profil toxicologique des dispositifs, il n'y a aucun risque de sécurité biologique pour les patients lors de l'utilisation de ces dispositifs conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.

### Potentiel d'hypersensibilité :

Les réactions d'hypersensibilité sont préoccupantes avec les cathéters antimicrobiens car elles peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital. Depuis l'introduction des cathéters antimicrobiens sur le marché, des rapports d'hypersensibilité ont été signalés. Cela peut affecter votre population de patients, surtout si le patient est originaire du Japon.

Consulter la section Avertissement pour plus d'informations.

## Évaluations cliniques :

### Étude clinique – France

Une étude clinique prospective, multicentrique, randomisée et en double aveugle menée avec 397 patients dans 14 USIC de centres universitaires hospitaliers en France, de juin 1998 à janvier 2002, portant sur les cathétres antimicrobiens Arrow+ard Blue Plus, a montré que l'utilisation de ces cathétres était associée à une forte tendance de réduction des taux d'infection pour les cathétres veineux centraux (taux de colonisation de 3,7% contre 13,1%, 3,6 contre 11 pour 1000 jours-cathéter,  $p=0,01$ ) et d'infection au CVC (infection de la circulation sanguine) chez 4 patients contre 11 (2 contre 5,2 pour 1000 jours-cathéter,  $p=0,10$ ).

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.

### Étude clinique – Allemagne

Une étude clinique contrôlée prospective, randomisée et en double aveugle menée avec 184 patients à l'hôpital universitaire de Heidelberg (Heidelberg, Allemagne), de janvier 2000 à septembre 2001, portant sur les cathétres antimicrobiens Arrow+ard Blue Plus, a montré que ces cathétres étaient efficaces dans la réduction du taux de croissance bactérienne significative au niveau de l'extrémité ou du segment sous-cutané (26%) par rapport aux cathétres de contrôle (49%). L'incidence de colonisation du cathéter était aussi significativement réduite (12% pour les cathétres imprégnés contre 33% pour les cathétres non imprégnés). Le nombre d'incidents de la circulation sanguine chez les patients avec un cathéter imprégné de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent (CHSS) était inférieur à celui des patients ayant reçu le cathéter de contrôle (3 contre 7 événements,  $p=0,21$ ).

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.

### Étude clinique – États-Unis

Une étude clinique contrôlée prospective, multicentrique, randomisée et en double aveugle menée avec 780 patients dans 9 centres universitaires hospitaliers aux États-Unis, de juillet 1998 à juin 2001, portant sur les cathétres antimicrobiens Arrow+ard Blue Plus, a montré que ces cathétres étaient moins susceptibles d'être colonisés au moment du retrait que les cathétres de contrôle (13,3 contre 24,1 cathétres colonisés pour 1000 jours-cathéter,  $p<0,01$ ). Le taux définitif d'infections liées aux cathétres était de 1,24 pour 1000 jours-cathéter (IC, 0,26 à 3,26 pour 1000 jours-cathéter) dans le groupe de contrôle, contre 0,42 pour 1000 jours-cathéter (IC, 0,01 à 2,34 pour 1000 jours-cathéter) dans le groupe des cathétres Arrow+ard Blue Plus ( $p=0,6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipssett P, Peri 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.

Aucun événement indésirable n'a été constaté en relation avec les cathétres Arrow+ard Blue Plus lors de ces études cliniques.

### Études sur les interactions médicamenteuses :

Lors de la perfusion de 82 médicaments parentéraux différents, testés pour leur compatibilité, le cathéter antimicrobien Arrow+ard Blue Plus n'a démontré aucune diminution du flux ni aucune interaction avec l'imprégnation à base de chlorhexidine dans la lumière interne. (Xu, 2000)

### Avertissement :

1. Retirer immédiatement le cathéter si des réactions indésirables se produisent après sa mise en place. Les composés à base de chlorhexidine sont utilisés comme désinfectants topiques depuis le milieu des années 1970. La chlorhexidine est un agent antimicrobien efficace utilisé dans de nombreux produits comme les crèmes antiseptiques pour la peau, les bains de bouche, les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux et les désinfectants utilisés pour préparer la peau avant une intervention chirurgicale.

**REMARQUE :** En présence d'un effet indésirable, effectuer des tests de sensibilité pour confirmer une allergie aux agents antimicrobiens du cathéter.

### Précaution :

1. Des études contrôllées portant sur ce produit n'ont pas été menées chez les femmes enceintes, les patients pédiatriques

ou nouveau-nés, et les patients qui présentent une hypersensibilité documentée aux sulfamides, un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson et un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase. Les avantages de l'utilisation de ce cathéter doivent être analysés en fonction des risques possibles.

## ⚠ Avertissements et précautions généraux

### Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Ne pas placer/avancer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. L'extrémité du cathéter doit être avancée dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure.  
Pour une voie d'abord fémorale, le cathéter doit être avancé dans le vaisseau de sorte que son extrémité soit parallèle à la paroi du vaisseau sans pénétrer dans l'oreillette droite.  
La position de l'extrémité du cathéter doit être confirmée conformément au protocole et à la procédure de l'établissement.
4. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.
5. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide ou du dilateur de tissus car cela peut entraîner une perforation du vaisseau, un saignement ou l'endommagement d'un composant.
6. Le passage du guide dans le cœur droit peut provoquer des dysrythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
7. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du guide. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.
8. L'utilisation de cathétres qui ne sont pas prévus pour des injections sous pression dans ce type d'application risque de produire une fuite ou une rupture entre les lumières avec un potentiel de lésion.
9. Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer, agraffer et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.
10. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathétres sans capuchons et sans clips dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès veineux centraux pour éviter une déconnexion accidentelle.
11. Les cliniciens doivent tenir compte du fait que les clips coulissants peuvent être retirés par inadvertance.

**12. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux cathéters veineux centraux dont, entre autres :**

- tamponnade cardiaque secondaire à une perforation vasculaire, auriculaire ou ventriculaire
- lésions pleurales (C.-à-d., pneumothorax) et médiastinales
- embolie gazeuse
- embolie de cathéter
- occlusion de cathéter
- lacération du canal thoracique
- bactériémie
- septicémie
- thrombose
- ponction artérielle accidentelle
- lésion nerveuse
- hématome
- hémorragie
- formation de gaine de fibrine
- infection du site de sortie
- érosion du vaisseau
- mauvaise position de l'extrémité du cathéter
- dysrythmies
- extravasation
- anaphylaxie
- phlébite
- traumatisme vasculaire central

**Précautions :**

1. Ne pas modifier le cathéter, le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
6. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylène glycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de cathéter à la peau.
  - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.
  - Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser tremper de l'alcool à l'intérieur d'une lumière de cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
  - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
  - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
  - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
  - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.
7. Vérifier la perméabilité du cathéter avant l'utilisation. Pour réduire le risque d'une fuite intraluminaire ou d'une rupture du cathéter, ne pas utiliser des seringues de moins de 10 ml.
8. Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.

**Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.**

**Préparer le site de ponction :**

1. Positionner le patient de façon adaptée pour le site d'insertion.
  - Voie d'abord sous-clavière ou jugulaire : Placer le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon son niveau de tolérance, pour réduire le risque d'embolie gazeuse et améliorer le remplissage veineux.
  - Voie d'abord fémorale : Placer le patient en position de décubitus dorsal.
2. Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié et laisser sécher.
3. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
4. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
5. Éliminer l'aiguille.

**Réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II (si fourni) :**

Le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II est utilisé pour l'élimination des aiguilles (15 à 30 Ga.).

- D'une seule main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du réceptacle d'aiguilles (voir la figure 1).
- Une fois en place dans le réceptacle d'aiguilles, les aiguilles sont automatiquement immobilisées en place de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.

**⚠ Précaution :** Ne pas tenter de retirer les aiguilles qui ont été placées dans le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II. Ces aiguilles sont immobilisées en place. Elles risquent d'être endommagées si elles sont extraites de force du réceptacle d'aiguilles.

- Si fourni, un système en mousse SharpsAway peut être utilisé pour y enfoncer les aiguilles après utilisation.

**⚠ 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.

**Préparer le cathéter :**

6. Rincer chaque lumière avec du sérum physiologique standard stérile par injection afin de confirmer la perméabilité et amorcer la ou les lumières.
7. Fermer les lignes d'extension avec un clamp ou y fixer un raccord Luer lock pour retenir le sérum physiologique dans les lumières.
8. Laisser la ligne d'extension distale non bouchée pour permettre le passage du guide.

**⚠ Avertissement :** Ne pas couper le cathéter pour en modifier la longueur.

**Établir l'accès veineux initial :**

**Aiguille échogène (si fournie) :**

Une aiguille échogène est utilisée pour permettre d'accéder au système vasculaire afin d'introduire un guide facilitant la mise en place du cathéter. L'extrémité de l'aiguille est haussée sur environ 1 cm pour que le clinicien puisse en identifier l'emplacement exact lors de la ponction du vaisseau sous contrôle échographique.

**Aiguille sécurisée (si fournie) :**

Une aiguille sécurisée doit être utilisée conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

**Seringe Raulerson Arrow (si fournie) :**

La seringue Raulerson Arrow est utilisée avec l'Arrow Advancer pour l'insertion du guide.

9. Insérer l'aiguille de ponction ou le cathéter/aiguille avec la seringue ou seringue Raulerson Arrow racordée (si fournie) dans la veine, et aspirer.

**⚠ Avertissement :** Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathéters sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse centrale. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central ou une veine.

**⚠ Précaution :** Pour réduire le risque d'une embolie de cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (si fourni).

**Confirmer l'accès veineux :**

Utiliser l'une des techniques suivantes pour confirmer l'accès veineux, en raison du risque de mise en place artérielle involontaire :

- Forme d'onde veineuse centrale :

- Insérer une sonde de transduction de pression à extrémité mousse, amorcée avec du liquide, dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Raulerson Arrow et vérifier que la forme d'onde de la pression veineuse centrale est présente.
    - ◊ Retirer la sonde de transduction si la seringue Raulerson Arrow est utilisée.
  - Débit pulsatile (si un appareil de surveillance hémodynamique n'est pas disponible) :
    - Utiliser la sonde de transduction pour ouvrir le système à valves de la seringue Raulerson Arrow et chercher un débit pulsatile.
    - Déconnecter la seringue de l'aiguille et chercher un débit pulsatile.
- ⚠ Avertissement : Un débit pulsatile est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.**
- ⚠ Précaution : Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.**

## Insérer le guide :

### Guide :

Les kits/sets sont disponibles avec une variété de guides. Les guides sont fournis en différents diamètres, longueurs et configurations d'extrémité pour des méthodes d'insertion spécifiques. Prendre connaissance du ou des guides à utiliser pour la méthode spécifique avant de commencer l'intervention d'insertion proprement dite.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer ou Arrow Advancer (si fourni) :

L'Arrow Advancer est utilisé pour redresser l'extrémité en J du guide afin d'introduire le guide dans la seringue Raulerson Arrow ou une aiguille.

- À l'aide du pouce, redresser le J (voir la figure 2 GlideWheel ou 2A Advancer standard en fonction de l'Arrow Advancer fourni).
  - Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le J rengainé, dans l'orifice situé à l'arrière du piston de la seringue Raulerson Arrow ou de l'aiguille de ponction.
10. Avancer le guide dans la seringue Raulerson Arrow d'environ 10 cm jusqu'à ce qu'il passe à travers les valves de la seringue ou dans l'aiguille de ponction.
- L'avancement du guide par la seringue Raulerson Arrow peut nécessiter un léger mouvement de rotation.
  - Si l'Arrow GlideWheel Advancer est utilisé, avancer le guide dans la seringue Raulerson Arrow ou dans l'aiguille de ponction en poussant la roulette Advancer et le guide vers l'avant (voir la figure 3). Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.
  - Si l'Arrow Advancer standard est utilisé, soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de la seringue Raulerson Arrow ou de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce sur l'Arrow Advancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser les deux ensemble dans le cylindre de la seringue pour avancer encore plus le guide (voir la figure 3A). Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.
11. Utiliser les repères en centimètres (le cas échéant) sur le guide comme référence pour déterminer la longueur de guide introduite.

**REMARQUE :** Lorsqu'un guide est utilisé avec la seringue Raulerson Arrow (complètement aspirée) et une aiguille de ponction de 6,35 cm (2,5 po), les références de position suivantes peuvent être faites :

- repère de 20 cm (deux bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve au bout de l'aiguille.
- repère de 32 cm (trois bandes) entrant dans l'arrière du piston = l'extrémité du guide se trouve à 10 cm environ au-delà du bout de l'aiguille.

**⚠ Précaution :** Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide incontrôlé peut provoquer une embolie par le fil.

**⚠ Avertissement :** Ne pas aspirer avec la seringue Raulerson Arrow quand le guide est en place, au risque de laisser pénétrer de l'air dans la seringue par la valve arrière.

**⚠ Précaution :** Ne pas reperfusionner le sang, pour réduire le risque de fuite de sang à l'arrière (capuchon) de la seringue.

**⚠ Avertissement :** Pour réduire le risque d'une section ou d'un endommagement potentiel du guide, ne pas retirer celui-ci au contact d'un biseau d'aiguille.

12. Retirer l'aiguille de ponction et la seringue Raulerson Arrow (ou le cathéter) tout en maintenant le guide en place.

13. Utiliser les repères en centimètres sur le guide pour régler la longueur à demeure sur la profondeur de mise en place voulue pour le cathéter à demeure.
14. Selon les besoins, élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

**⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.**

**⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.**

- Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.
- Pour réduire le risque d'une piqûre accidentelle, activer la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (le cas échéant), lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

15. Utiliser le dilateur de tissus pour élargir le trajet tissulaire vers la veine selon les besoins. Suivre lentement l'angle du guide à travers la peau.

**⚠ Avertissement : Ne pas laisser le dilateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.**

## Avancer le cathéter :

16. Enfiler l'extrémité du cathéter sur le guide. Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

17. En le saisissant à proximité de la peau, avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion.

**⚠ Avertissement : Ne pas fixer le clamp du cathéter et le dispositif de fixation (si fournis) avant que le guide ne soit retiré.**

18. Utiliser les repères en centimètres sur le cathéter comme des points de référence pour le positionnement, et avancer le cathéter jusqu'à sa position à demeure finale.

**REMARQUE :** Les symboles des repères en centimètres sont visibles à partir de l'extrémité du cathéter.

- Numériques : 5, 15, 25, etc.
  - Bandes : chaque bande indique un intervalle de 10 cm, soit une bande indiquant 10 cm, deux bandes indiquant 20 cm, etc.
  - Points : chaque point indique un intervalle de 1 cm
19. Tenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide.

**⚠ Précaution :** En cas de résistance pendant le retrait du guide après la mise en place du cathéter, il est possible que le guide soit entortillé autour de l'extrémité du cathéter dans le vaisseau (voir la figure 4).

- Dans ce cas, le fait de tirer en arrière sur le guide risque d'exercer trop de force sur le guide et de le rompre.
- En cas de résistance, reculer le cathéter d'environ 2 à 3 cm par rapport au guide et tenter de retirer le guide.
- Si la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter d'un seul tenant.

**⚠ Avertissement :** Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le guide.

20. Toujours vérifier que l'intégralité du guide est intacte à son retrait.

## Terminer l'insertion du cathéter :

21. Vérifier la perméabilité des lumières en raccordant une seringue à chaque ligne d'extension et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux.
22. Rincer la ou les lumières pour évacuer complètement le sang du cathéter.
23. Raccorder la ou les lignes d'extension aux raccords Luer lock appropriés selon les besoins. Le ou les orifices inutilisés peuvent être bloqués avec des raccords Luer lock conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
- Les lignes d'extension comportent des clamps coulissants qui permettent d'occlure individuellement les lumières pendant le changement des tubulures et des raccords Luer lock.

**⚠ Avertissement :** Pour réduire le risque d'un endommagement de la ligne d'extension en raison d'une pression excessive, ouvrir le clamp coulissant avant de perfuser par la lumière.

## Fixer le cathéter :

24. Utiliser un dispositif de stabilisation de cathéter, un clamp de cathéter et un dispositif de fixation ainsi que des agrafes ou des sutures (si fournies).
- Utiliser l'embase du cathéter comme site de fixation principal.
  - Utiliser le clamp du cathéter et le dispositif de fixation comme site de fixation secondaire, selon les besoins.



⚠ **Précaution :** Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.

#### Dispositif de stabilisation de cathéter (si fourni) :

Un dispositif de stabilisation de cathéter doit être utilisé conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

#### Clamp de cathéter et dispositif de fixation (si fournis) :

Un clamp de cathéter et un dispositif de fixation sont utilisés pour fixer le cathéter lorsqu'un site de fixation supplémentaire autre que l'embase du cathéter est requis pour obtenir la stabilisation de ce dernier.

- Après le retrait du guide et le raccordement ou le verrouillage des tubulures nécessaires, écarter les ailettes du clamp en caoutchouc et les positionner sur le cathéter en veillant à ce qu'il ne soit pas humide, suivant les besoins, pour maintenir le positionnement correct de l'extrémité.
  - Endencher l'attache rigide sur le clamp du cathéter.
  - Fixer d'un seul tenant le clamp du cathéter et le dispositif de fixation sur le corps du patient en utilisant un dispositif de stabilisation de cathéter, des agrafes ou des sutures. Le clamp du cathéter et le dispositif de fixation doivent tous les deux être fixés en place pour réduire le risque de migration du cathéter (voir la figure 5).
25. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.
  26. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
  27. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

#### Nettoyage et entretien :

##### Pansement :

Réaliser le pansement conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Changer immédiatement le pansement s'il devient endommagé (p. ex., s'il est mouillé, souillé, décollé ou qu'il n'est plus étanche).

##### Perméabilité du cathéter :

Le maintien de la perméabilité du cathéter doit être réalisé conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Le personnel soignant responsable des patients porteurs de cathétres veineux centraux doit bien connaître les méthodes de prise en charge efficaces pour prolonger la durée à demeure du cathéter et éviter le risque de lésion.

## Instructions pour l'injection sous pression – utiliser une technique stérile.

1. Visualiser sous imagerie pour confirmer la position de l'extrémité du cathéter avant chaque injection sous pression.

⚠ **Précaution :** L'injection sous pression doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

2. Identifier la lumière pour l'injection sous pression.
3. Vérifier la perméabilité du cathéter :
  - Raccorder une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique stérile standard.
  - Aspirer le cathéter pour obtenir un retour veineux adéquat.
  - Rincer à fond le cathéter.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter et/ou de complications chez le patient, vérifier la perméabilité de chaque lumière du cathéter avant de procéder à l'injection sous pression.

4. Détacher la seringue et le raccord sans aiguille (le cas échéant).
5. Fixer une tubulure de set d'administration pour injection sous pression à la ligne d'extension appropriée du cathéter conformément aux recommandations du fabricant.

⚠ **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter et/ou d'un déplacement de son extrémité, ne pas dépasser dix (10) injections ou le débit maximum recommandé indiqué sur l'étiquette du produit et l'embase Luer du cathéter.

⚠ **Avertissement :** Arrêter les injections sous pression dès le premier signe d'une extravasation ou d'une déformation du cathéter. Observer les protocoles et procédures de l'établissement concernant l'intervention médicale appropriée.

⚠ **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter, réchauffer le produit de contraste à la température du corps avant de procéder à l'injection sous pression.

⚠ **Précaution :** Les réglages de limite de la pression sur l'appareil d'injection automatique n'empêchent pas nécessairement la surpression d'un cathéter complètement ou partiellement occlus.

⚠ **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter, utiliser une tubulure de set d'administration appropriée entre le cathéter et l'appareil d'injection sous pression.

⚠ **Précaution :** Observer la notice d'utilisation, les contre-indications, les avertissements et les précautions spécifiques du fabricant du produit de contraste.

6. Injecter le produit de contraste conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
7. Déconnecter de manière aseptique la lumière du cathéter de l'appareil d'injection sous pression.
8. Aspirer, puis rincer la lumière du cathéter en utilisant une seringue de 10 ml ou plus remplie de sérum physiologique stérile standard.
9. Déconnecter la seringue et la remplacer par un raccord sans aiguille ou un capuchon d'injection stérile sur la ligne d'extension du cathéter.

#### Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Placer le patient tel qu'indiqué cliniquement pour réduire le risque potentiel d'une embolie gazeuse.
2. Retirer le pansement.
3. Libérer le cathéter et le retirer des dispositifs de fixation.
4. Demander au patient d'inspirer et de retenir sa respiration pendant le retrait d'un cathéter jugulaire ou sous-clavier.
5. Retirer le cathéter en le tirant lentement et parallèlement à la peau. En présence d'une résistance pendant le retrait du cathéter **ARRÊTER**.

⚠ **Précaution :** Le cathéter ne doit pas être retiré de force ; cela risque de provoquer une rupture et une embolie du cathéter. Observer les protocoles et procédures de l'établissement lorsqu'un cathéter est difficile à retirer.

6. Appliquer une pression directement sur le site jusqu'à l'obtention de l'hémostase et poser ensuite un pansement occlusif à base de pommade.

⚠ **Avertissement :** Le trajet du cathéter demeure un point d'entrée d'air potentiel jusqu'à l'épithéliation du site. Le pansement occlusif doit rester en place pendant 24 heures au moins ou jusqu'à ce que le site semble épithélialisé.

7. Documenter la procédure de retrait du cathéter en confirmant notamment que toute la longueur du cathéter et son extrémité ont été retirées conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)


















Voici l'adresse du résumé de sécurité et de performances cliniques du « CVC Arrow AGB » (UDI-DI de base : 08019020000000000000033K7) après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

	<b>MD</b>						<b>STERILE EO</b>	
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient des substances dangereuses	Contient une substance médicamenteuse	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
							<b>REF</b>	
Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur		Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	À conserver en dessous de 25 °C (77 °F). Éviter toute chaleur excessive au-dessus de 40 °C (104 °F).	
<b>LOT</b>								
Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant	Date de fabrication	Importateur				

*Teleflex, le logo Teleflex, Arrow, le logo Arrow, Arrow+ard Blue Plus et SharpsAway sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.*

*« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cet documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité.*

# Arrow+ard Blue Plus zentraler Venenkatheter (ZVK) für Druckinjektionen

## Technologiedaten zum Arrow+ard Blue Plus antimikrobiellen Katheter

### Einführung

Eine Infektion ist die häufigste mit intravaskulären Produkten verknüpfte Komplikation. Das National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) verfolgt die Häufigkeit von mit zentralen Venenkathetern assoziierten Blutstrominfektionen (BSI) auf Intensivstationen für Erwachsene und Kinder von 300 teilnehmenden Krankenhäusern. Dieser Bericht bietet anderen Krankenhäusern eine Bezugsgröße. Circa 90 % der katheterbedingten Blutstrominfektionen (CRBSI) treten in Verbindung mit zentralen Venenkathetern auf. (Maki, 1997) Die einer CRBSI zuzuschreibende Mortalitätsrate wurde zwischen 4 % und 20 % mit einem längeren Krankenhausaufenthalt (Mittel 7 Tage) und erhöhten Krankenhauskosten angegeben. (Pittet, 1994)

### Grundprinzip für antimikrobielle Katheter Pathogenese von katheterbedingten Blutstrominfektionen:

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

### Produktbeschreibung:

Der Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle Katheter ist ein zentraler Venenkatheter (ZVK) mit einer externen Oberflächenbehandlung mit den antimikrobiellen Mitteln Chlorhexidinacetat und Silbersulfadiazin auf dem Katheterkörper und der Spitze der Anschlussleitung(en). Für einen 20 cm langen Katheter beträgt die durchschnittliche Gesamtmenge der auf den gesamten Katheter aufgetragenen Mittel Chlorhexidin, Silber und Sulfadiazin jeweils 9,3 mg, 0,63 mg und 1,50 mg.

Die Wirksamkeit des Arrow+ard Blue Plus antimikrobiellen Katheters wurde bei *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis* nachgewiesen.

### Zweckbestimmung/Verwendungszweck:

Der Arrow Katheter ist für einen kurzzeitigen (< 30 Tage) zentralvenösen Zugang zur Behandlung von Krankheiten oder Beschwerden, die einen zentralvenösen Zugang erfordern, indiziert.

Die Arrow+ard Technologie ist für die Gewährleistung von Schutz vor katheterbedingten Blutstrominfektionen (CRBSI) bestimmt. Die klinische Wirksamkeit des Arrow+ard Blue Plus Katheters bei der Vermeidung von CRBSI verglichen mit dem ursprünglichen Arrow+ard Blue Katheter wurde nicht untersucht.

### Indikationen:

Der Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle Katheter ist für einen kurzzeitigen (< 30 Tage) zentralvenösen Zugang zur Behandlung von Krankheiten oder Beschwerden, die einen zentralvenösen Zugang erfordern, indiziert, insbesondere:

- Mangel an verwendbaren peripheren i.v.-Stellen
- Überwachung des zentralen Venendrucks
- Totale parenterale Ernährung (TPE)
- Infusionen von Flüssigkeiten, Arzneimitteln oder Chemotherapie
- Häufige Entnahme von Blutproben oder Verabreichung von Bluttransfusionen/Blutprodukten
- Injektion von Kontrastmitteln

Bei Verwendung zur Druckinjektion von Kontrastmitteln darf die angegebene maximale Flussrate für jedes Katheterlumen nicht überschritten werden. Der maximale Druck des zusammen mit dem ZVK für Druckinjektionen verwendeten Hochdruckinjektors darf 400 psi nicht übersteigen.

Der Katheter ist nicht zur Verwendung als Behandlung bestehender Infektionen oder als Ersatz für einen Tunnelkatheter bei Patienten, die eine Langzeitbehandlung benötigen, vorgesehen.

### Patientenzielgruppe:

Für die Verwendung bei Patienten bestimmt, deren Anatomie für die Produktverwendung geeignet ist.

### Kontraindikationen:

Der Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle Katheter ist bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Chlorhexidin, Silber-Sulfadiazin und/oder Sulfamidikamenten kontraindiziert.

### Zu erwartender klinischer Nutzen:

Fähigkeit zum Zugang zum zentralen Kreislaufsystem über eine einzige Punktionsstelle für Anwendungen einschließlich Infusion von Flüssigkeiten, Entnahme von Blutproben, Verabreichung von Medikamenten, zentralvenöse Überwachung und Fähigkeit zur Injektion von Kontrastmitteln.

Schutz vor katheterbedingten Blutstrominfektionen.



Enthält Gefahrstoff:

Aus **Edelstahl** gefertigte **Komponenten** können > 0,1 Gew.-% **Kobalt** (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als **CMR-Stoff** (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der **Kategorie 1B** gilt. Die **Kobaltmenge** in den **Edelstahlkomponenten** wurde **bewertet** und **angesichts der Zweckbestimmung und des toxikologischen Profils der Produkte besteht kein biologisches Sicherheitsrisiko** für Patienten bei Verwendung der Produkte **gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung**.

## Überempfindlichkeitspotenzial:

Überempfindlichkeitsreaktionen sind insoweit ein Problem bei antimikrobiellen Kathetern, als dass sie sehr schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich sein können. Seit antimikrobielle Katheter auf dem Markt eingeführt wurden, wurde von auftretenden Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Dies kann sich auf die Patientenpopulation auswirken, insbesondere, wenn der Patient japanischer Herkunft ist.

Weitere Informationen sind dem Abschnitt „Warnhinweise“ zu entnehmen.

## Klinische Bewertungen:

### Klinische Studie - Frankreich

Eine prospektive, multizentrische, randomisierte, doppelblinde klinische Studie mit 397 Patienten auf der Intensivstation von 14 Universitätskliniken in Frankreich von Juni 1998 bis Januar 2002 unter Verwendung der Arrow+ard Blue Plus antimikrobiellen Katheter ergab, dass die Verwendung dieser Katheter mit einem starken Trend in Richtung Senkung von Infektionsraten bei zentralen Venenkathetern (Besiedlungsrate 3,7 % ggü. 13,1 %, 3,6 ggü. 11 je 1000 Katheter-Tage,  $p=0,01$ ) und ZVK-bedingter Infektion (Blutstrominfektion) bei 4 ggü. 11 (2 ggü. 5,2 je 1000 Katheter-Tage,  $p=0,10$ ) assoziiert war.

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard 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.

### Klinische Studie - Deutschland

Eine prospektive, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte klinische Studie mit 184 Patienten, die von Januar 2000 bis September 2001 an der Universitätsklinik in Heidelberg unter Verwendung von Arrow+ard Blue Plus antimikrobiellen Kathetern durchgeführt wurde, ergab, dass diese Katheter, verglichen mit Kontrollkathetern (49 %) wirksam bei der Senkung der Rate eines wesentlichen Bakterienwachstums an der Spitze bzw. dem subkutanen Segment (26 %) waren. Die Häufigkeit der Katheterbesiedelung wurde ebenfalls deutlich gesenkt (12 % beschiedet ggü. 33 % unbeschiedet). Die Anzahl an Blutstromereignissen bei Patienten mit CHSS-Katheter war geringer als bei Patienten mit Kontrollkatheter (3 ggü. 7 Ereignisse,  $p=0,21$ ).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvendy H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haemodialysis patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

### Klinische Studie - USA

Eine prospektive, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, kontrollierte klinische Studie mit 780 Patienten, die in 9 Universitätskliniken in den USA von Juli 1998 bis Juni 2001 unter Verwendung von Arrow+ard Blue Plus antimikrobiellen Kathetern ergab, dass die Wahrscheinlichkeit, dass diese Katheter zum Zeitpunkt der Entfernung besiedelt werden, verglichen mit Kontrollkathetern geringer ist (13,3 ggü. 24,1 besiedelte Katheter je 1000 Katheter-Tage,  $p<0,01$ ). Die Rate der definitiven katetherbedingten Blutstrominfektionen betrug 1,24 je 1000 Katheter-Tage (KI, 0,26 bis 3,26 je 1000 Katheter-Tage) bei der Kontrollgruppe ggü. 0,42 je 1000 Katheter-Tage (KI, 0,01 bis 2,34 je 1000 Katheter-Tage) bei der Gruppe mit dem Arrow+ard Blue Plus Katheter ( $p=0,6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipsitt P, Peri 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.

In keiner der klinischen Studien wurden unerwünschte Ereignisse aufgrund der Arrow+ard Blue Plus Katheter beobachtet.

## Studien zu Wechselwirkungen von Arzneimitteln:

Der Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle Katheter hat bei Infusion von 82 verschiedenen, auf Kompatibilität getesteten parenteralen Arzneimitteln keinen Abgabeverlust bzw. keine Wechselwirkung der Innenlumen-Imprägnierung mit Chlorhexidin gezeigt. (Xu, 2000)

## Warnhinweis:

1. Den Katheter umgehend entfernen, wenn nach der Platzierung des Katheters unerwünschte Reaktionen auftreten. Präparate, die Chlorhexidin enthalten, werden seit Mitte der 1970er Jahre als topische Desinfektionsmittel verwendet. Als wirksames antimikrobielles Mittel fand Chlorhexidin Verwendung in zahlreichen antiseptischen Hautcrems, Mundspülungen, kosmetischen Produkten, Medizinprodukten und Desinfektionsmitteln, die zur Vorbereitung der Haut auf einen chirurgischen Eingriff verwendet werden.

**HINWEIS:** Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, einen Empfindlichkeitstest durchführen, um eine allergische Reaktion auf die antimikrobiellen Mittel des Katheters zu bestätigen.

## Vorsichtsmaßnahme:

1. Bei Schwangeren, pädiatrischen oder neonatalen Patienten sowie bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurden keine kontrollierten Studien mit diesem Produkt durchgeführt. Die Vorteile der Verwendung dieses Katheters sollten gegen mögliche Risiken abgewogen werden.

## ⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren, dorthin vorschieben oder dort liegen lassen. Die Katheterspitze sollte in das untere Drittel der Vena cava superior vorgeschoben werden.

Für den Zugang zur V. femoralis muss der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, dass die Katheterspitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium eintritt.

Die Lage der Katheterspitze gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung bestätigen.

4. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, den Kathetereingriff unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfangt.
5. Beim Einbringen des Führungsdrahts oder Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation, Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.
6. Das Vorschieben des Führungsdrahts in die rechte Herzhälfte kann Dysrhythmien, einen Rechtsschenkelblock sowie Perforationen der Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelwand verursachen.
7. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdrahts anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
8. Bei der Verwendung von Kathetern, die nicht dafür indiziert sind, kann es bei Druckinjektionsanwendungen zu einem Übergang zwischen den Lumina oder zu einer Ruptur kommen, wodurch Verletzungsgefahr besteht.

9. Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
10. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Bei allen zentralvenösen Zugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.
11. Der Arzt muss wissen, dass Schiebeklemmen aus Versehen entfernt werden können.
12. Der Arzt muss sich der mit zentralen Venenkathetern verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:
 

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herztamponade als Folge einer Gefäß-, Atrium- oder Ventrikelperforation</li> <li>• Pleural- (d. h. Pneumothorax) und Mediastinalverletzungen</li> <li>• Luftembolie</li> <li>• Embolische Verschleppung des Katheters</li> <li>• Katheterverschluss</li> <li>• Lazeration des Ductus thoracicus</li> <li>• Bakteriämie</li> <li>• Septikämie</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Unbeabsichtigte arterielle Punktion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verletzung von Nerven</li> <li>• Hämatom</li> <li>• Hämorrhagie</li> <li>• Bildung einer Fibrinhülle</li> <li>• Infektion an der Austrittsstelle</li> <li>• Gefäßerosion</li> <li>• Falsche Lage der Katheterspitze</li> <li>• Dysrhythmien</li> <li>• Extravasation</li> <li>• Anaphylaxie</li> <li>• Phlebitis</li> <li>• Zentralvaskuläres Trauma</li> </ul>
--	--

### Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Katheter, Führungsdraht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.
6. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
  - Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.
  - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweiht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.

- Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
  - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
  - Die Einführungsstelle vor der Hautpunktion und dem Anlegen des Verbands vollständig trocken lassen.
  - Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt kommen lassen.
7. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Katheter durchgängig ist. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminalen Lecks oder einer Katheterruptur zu senken.
  8. Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.

### Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

#### Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Den Patienten wie für die Einführungsstelle erforderlich positionieren.
  - Zugang über die V. subclavia oder die V. jugularis: Den Patienten wie toleriert in eine leichte Trendelenburg-Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu senken und die venöse Befüllung zu verstärken.
  - Zugang über die V. femoralis: Den Patienten in die Rückenlage bringen.
2. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten und trocken lassen.
3. Punktionsstelle abdecken.
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Kanüle entsorgen.

#### SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

Zur Entsorgung von Kanülen wird der SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion verwendet (15 Ga. - 30 Ga.).

- Die Kanülen mit einer Hand fest in die Öffnungen des Entsorgungsbehälters drücken (siehe Abbildung 1).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbehälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, so dass sie nicht wieder verwendet werden kann.

**⚠ Vorsichtsmaßnahme: Nicht versuchen, Kanülen, die in den SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion gesteckt wurden, wieder herauszuziehen. Diese Kanülen sind in ihrer Position gesichert. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsbehälter kann diese beschädigt werden.**

- Sofern enthalten, kann ein SharpsAway System aus Schaumstoff verwendet werden. Hierzu Kanülen nach dem Gebrauch in den Schaumstoff stecken.

**⚠ Vorsichtsmaßnahme: Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in das SharpsAway System aus Schaumstoff platziert wurden. Eventuell hatten Partikel an der Kanülspitze.**

#### Katheter vorbereiten:

6. Jedes Lumen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke spülen, um die Durchgängigkeit herzustellen und das Lumen/die Lumina vorzufüllen.
7. Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen, um die Kochsalzlösung in den Lumina zu halten.
8. Die distale Verlängerungsleitung zum Einführen des Führungsdrahts offen lassen.

**⚠ Warnhinweis: Den Katheter zur Änderung der Länge nicht schneiden.**

#### Zugang zur Vene herstellen:

##### Echogene Kanüle (sofern enthalten):

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdraht zur leichteren Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die Kanülspitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschallsicht die genaue Lage der Kanülspitze identifizieren kann.

## Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

Eine geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.

## Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten):

Die Arrow Raulerson Spritze wird zusammen mit dem Arrow Advancer zur Einbringung des Führungsdrahts verwendet.

9. Einführkanüle oder Katheter/Kanüle mit angebrachter Spritze oder Arrow Raulerson Spritze (sofern enthalten) in die Vene einbringen und aspirieren.

⚠ **Warnhinweis:** Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es eine Luftembolie kommen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer embolischen Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.

## Zugang zur Vene verifizieren:

Aufgrund des Potenzials einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie eine der folgenden Techniken verwenden, um den Zugang zur Vene zu verifizieren:

- Zentralvenöse Wellenform:
  - Die mit Flüssigkeit vorgefüllte Druckübertragungssonde mit stumpfer Spitze in die Rückseite des Kolbens und durch die Ventile der Arrow Raulerson Spritze einführen und die Wellenform des zentralvenösen Drucks beobachten.
  - ◊ Die Druckübertragungssonde bei Verwendung der Arrow Raulerson Spritze entfernen.
- Pulsierender Fluss (wenn Geräte zur hämodynamischen Überwachung nicht verfügbar sind):
  - Das Spritzenventilsystem der Arrow Raulerson Spritze unter Verwendung der Druckübertragungssonde öffnen und auf pulsierenden Fluss prüfen.
  - Die Spritze von der Kanüle abnehmen und auf pulsierenden Fluss prüfen.

⚠ **Warnhinweis:** Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

## Führungsdraht einbringen:

### Führungsdraht:

Kits/Sets sind mit einer Reihe von Führungsdrähten erhältlich. Führungsdrähte sind in verschiedenen Durchmessern, Längen und Spitzenformen für bestimmte Einführungstechniken lieferbar. Vor Beginn der Einführung mit den Führungsdrähten für die jeweilige Technik vertraut machen.

## Arrow GlideWheel Wire Advancer bzw. Arrow Advancer (sofern enthalten):

Der Arrow Advancer dient der Begradigung der „J“-Spitze des Führungsdrahts zur Einbringung des Führungsdrahts in die Arrow Raulerson Spritze oder in eine Kanüle.

- Die „J“-Spitze mit dem Daumen zurückziehen (siehe Abbildung 2 für den GlideWheel- bzw. 2A für den Standard-Advancer, je nach mitgeliefertem Arrow Advancer).
  - Die Spitze des Arrow Advancer – mit zurückgezogener „J“-Spitze – in die Öffnung auf der Rückseite des Kolbens der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle platzieren.
10. Den Führungsdraht ca. 10 cm in die Arrow Raulerson Spritze vorschieben, bis er durch die Spritzenventile oder in die Einführkanüle reicht.
- Das Vorschieben des Führungsdrahts durch die Arrow Raulerson Spritze erfordert u. U. eine vorsichtige Drehbewegung.
  - Wenn der Arrow GlideWheel Advancer verwendet wird, den Führungsdraht durch die Arrow Raulerson Spritze oder Einführkanüle vorschieben, indem das Rädchen des Advancers und der Führungsdraht nach vorne geschoben werden (siehe Abbildung 3). Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.
  - Wenn der standardmäßige Arrow Advancer verwendet wird, den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4–8 cm von der Arrow Raulerson Spritze oder der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer legen, den Führungsdraht gut festhalten und die Gruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Führungsdraht weiter vorzuschieben (siehe Abbildung 3A). Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.

11. Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen (sofern enthalten) auf dem Führungsdraht feststellen, wie weit der Führungsdraht eingebracht wurde.

**HINWEIS:** Wird der Führungsdraht zusammen mit der Arrow Raulerson Spritze (vollständig aspiriert) und einer Einführkanüle von 6,35 cm (2,5 Zoll) verwendet, können die folgenden Bezugswerte zur Positionierung gegeben werden:

- 20-cm-Markierung (zwei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdrahts befindet sich am Kanülenende.
- 32-cm-Markierung (drei Bänder) tritt in die Rückseite des Kolbens ein = Spitze des Führungsdrahts befindet sich ca. 10 cm jenseits des Kanülenendes.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht festgehalten wird, kann er embolisch verschleppt werden.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Arrow Raulerson Spritze nicht aspirieren, während sich der Führungsdraht in situ befindet; andernfalls tritt u. U. Luft durch das hintere Ventil in die Spritze ein.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Blut nicht erneut infundieren, um das Risiko einer Blutleckage aus der Rückseite (Kappe) der Spritze zu senken.

⚠ **Warnhinweis:** Den Führungsdraht nicht gegen den Kanülenverschluss zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts zu senken.

12. Den Führungsdraht in situ festhalten und die Einführkanüle sowie die Arrow Raulerson Spritze (bzw. den Katheter) entfernen.

13. Die Verweillänge unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Führungsdraht entsprechend der gewünschten Platzierungstiefe des Verweilkatheters anpassen.

14. Die Hauptpunktionsstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

⚠ **Warnhinweis:** Den Führungsdraht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.

⚠ **Warnhinweis:** Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.

- Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
- Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigt werden.

15. Den Gewebetraakt zur Vene nach Bedarf mit dem Gewebedilatator erweitern. Dem Winkel des Führungsdrahts langsam durch die Haut folgen.

⚠ **Warnhinweis:** Den Gewebedilatator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilatator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.

## Katheter vorschieben:

16. Die Katheterspitze über den Führungsdraht führen. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann.

17. Den Katheter nahe der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung in die Vene vorschieben.

⚠ **Warnhinweis:** Die Katheterklemme und den Halter (sofern enthalten) erst nach dem Entfernen des Führungsdrahts anbringen.

18. Die Zentimetermarkierungen auf dem Katheter als Bezugspunkte zur Positionierung verwenden und den Katheter zur endgültigen Verweilposition vorschieben.

**HINWEIS:** Bezugswert für die Zentimetermarkierungen ist die Katheterspitze.

- Numerisch: 5, 15, 25 etc.
- Bänder: Jedes Band kennzeichnet einen 10-cm-Abstand, wobei ein Band 10 cm, zwei Bänder 20 cm, etc. bedeutet
- Punkte: Jeder Punkt kennzeichnet einen 1-cm-Abstand

19. Den Katheter in der gewünschten Tiefe halten und den Führungsdraht entfernen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Tritt bei dem Versuch, den Führungsdraht nach der Platzierung des Katheters zu entfernen, Widerstand auf, kann der Führungsdraht um die Spitze des Katheters im Gefäß geknickt werden (siehe Abbildung 4).

- Unter diesen Umständen kann das Zurückziehen des Führungsdrahts zu unangemessen aufgewendeter Kraft führen, die ein Reißen des Führungsdrahts zur Folge hat.
- Tritt Widerstand auf, den Katheter im Verhältnis zum Führungsdraht etwa 2–3 cm zurückziehen und versuchen, den Führungsdraht zu entfernen.
- Tritt erneut Widerstand auf, Führungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernen.

**⚠️ Warnhinweis:** Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.

20. Bei der Entfernung stets überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht unversehrt ist.

### Kathetereinführung abschließen:

21. Die Lumendurchgängigkeit prüfen; dazu an jeder Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist.
22. Die Lumina spülen, um das Blut vollständig aus dem Katheter zu entfernen.
23. Alle Verlängerungsleitungen nach Bedarf an die entsprechenden Luer-Lock-Anschlüsse anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Luer-Lock-Anschlüsse unter Anwendung standardmäßiger Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung „gesperrt“ werden.
  - An den Verlängerungsleitungen befinden sich Schiebeklemmen, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu hemmen.

**⚠️ Warnhinweis:** Vor einer Infusion durch das Lumen die Schiebeklemme öffnen, um das Risiko für Schäden an der Verlängerungsleitung durch überhöhten Druck zu senken.

### Sicherung des Katheters:

24. Eine Katheter-Befestigungsvorrichtung, eine Katheterklemme und einen Halter, Klammern oder Nähte (sofern enthalten) verwenden.
  - Als Primärbefestigungsstelle den Katheteransatz verwenden.
  - Nach Bedarf die Katheterklemme und den Halter als Sekundärbefestigungsstelle verwenden.

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.

### Katheter-Befestigungsvorrichtung (sofern enthalten):

Die Katheter-Befestigungsvorrichtung ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

### Katheterklemme und Halter (sofern enthalten):

Der Katheter wird mit einer Katheterklemme und einem Halter fixiert, wenn eine zusätzliche Befestigungsstelle neben dem Katheteransatz für die Katheterstabilisierung erforderlich ist.

- Nach Entfernen des Führungsdrahts und Anschließen bzw. Sperren der nötigen Leitungen die Flügel der Gummiklemme ausbreiten und entsprechend am Katheter positionieren. Dabei sicherstellen, dass der Katheter nicht feucht ist, um eine richtige Platzierung der Spitze aufrechtzuerhalten.
  - Den steifen Halter auf der Katheterklemme festklemmen.
  - Katheterklemme und Halter mit einer Katheter-Befestigungsvorrichtung, Klammern oder Nähten als Einheit am Patienten fixieren. Sowohl Katheterklemme als auch Halter müssen fixiert werden, um das Risiko einer Kathetermigration zu senken (siehe Abbildung 5).
25. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.
  26. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung beurteilen.
  27. Wenn die Katheterspitze nicht richtig positioniert ist, die Situation beurteilen und den Katheter gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung ersetzen bzw. umpositionieren.

### Pflege und Wartung:

#### Verband:

Den Verband entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien anlegen. Bei Schäden am Verband (z. B. wenn der Verband feucht oder schmutzig wird, sich lockert oder nicht mehr abdichtet) muss dieser unverzüglich gewechselt werden.

### Katheterdurchgängigkeit:

Den Katheter entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten. Alle Personen, die mit der Pflege von Patienten mit liegenden zentralen Venenkathetern betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Katheterpflege zur Maximierung der Verweildauer und Vermeidung von Verletzungen besitzen.

### Anleitung für Druckinjektionen – Eine sterile Technik verwenden.

1. Die Lage der Katheterspitze muss vor jeder Druckinjektion mithilfe eines bildgebenden Verfahrens bestätigt werden.

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Druckinjektionseingriffe müssen durch geschultes Personal durchgeführt werden, das mit sicheren Techniken und möglichen Komplikationen vertraut ist.

2. Das Lumen für die Druckinjektion identifizieren.
3. Die Durchgängigkeit des Katheters prüfen:
  - Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze anbringen.
  - Aus dem Katheter aspirieren und auf angemessenen Rückfluss von Blut achten.
  - Den Katheter kräftig durchspülen.

**⚠️ Warnhinweis:** Vor der Druckinjektion die Durchgängigkeit jedes einzelnen Katheterlumens sicherstellen, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder von Komplikationen beim Patienten zu minimieren.

4. Spritze und kanülenlosen Anschluss abnehmen (sofern zutreffend).
5. Den Druckinjektionsschlauch an die entsprechende Verlängerungsleitung des Katheters anschließen. Dabei die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers beachten.

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Nicht mehr als zehn (10) Injektionen durchführen und die empfohlene maximale Flussrate des Katheters (diese Angaben finden sich in der Produktkennzeichnung sowie auf dem Luer-Ansatz des Katheters) nicht überschreiten, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder einer Verschiebung der Spitze zu minimieren.

**⚠️ Warnhinweis:** Beim ersten Anzeichen einer Extravasation oder Deformation des Katheters muss die Druckinjektion abgebrochen werden. Das weitere medizinische Vorgehen richtet sich nach den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung.

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Kontrastmittel vor der Druckinjektion auf Körpertemperatur anwärmen, um das Risiko eines Katheterversagens zu minimieren.

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Die Druckgrenzwerteinstellung an der Injektionsvorrichtung kann u. U. nicht verhindern, dass ein ganz oder teilweise verschlossener Katheter mit zu viel Druck beaufschlagt wird.

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Zwischen dem Katheter und der Druckinjektionsvorrichtung geeignete Infusionsleitungen verwenden, um das Risiko eines Versagens des Katheters zu minimieren.

**⚠️ Vorsichtsmaßnahme:** Die Angaben des Kontrastmittelherstellers zu Gebrauchsanweisung, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

6. Kontrastmittel gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung injizieren.
7. Das Katheterlumen ausschließlich von der Druckinjektionsvorrichtung trennen.
8. Aspirieren und anschließend das Katheterlumen mit einer mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Spritze von mindestens 10 ml spülen.
9. Die Spritze abnehmen und gegen einen sterilen kanülenlosen Anschluss oder eine sterile Injektionskappe an der Verlängerungsleitung des Katheters austauschen.

### Anleitung zur Katheterentfernung:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Verband entfernen.
3. Katheter freigeben und aus Katheterstabilisierungsvorrichtung(en) entfernen.
4. Den Patienten bitten, einzatmen und den Atem anzuhalten, falls der Katheter aus der V. jugularis oder der V. subclavia entfernt wird.

- Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. Falls beim Entfernen des Katheters Widerstand auftritt, den Vorgang **STOPPEN**.
- Vorsichtsmaßnahme:** Der Katheter darf nicht mit Gewalt entfernt werden, da es sonst zu einem Katheterbruch und einer Embolisation kommen kann. Bei schwer zu entfernenden Kathetern die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.
- Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.
- Warnhinweis:** Der restliche Kathetertrakt bleibt ein Luftpunktschritt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.
- Die Entfernung des Katheters gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge und -spitze entfernt wurde.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen

Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) zur Verfügung.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) zum „Arrow AGB ZVK“ (Basis-UDI-DI: 080190200000000000033K7) steht nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed unter folgender Adresse zur Verfügung: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produktes oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

de

Symbollgende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	Enthält ein Arzneimittel	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	
Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Unterhalb von 25 °C (77 °F) lagern. Extreme Hitze über 40 °C (104 °F) vermeiden.	Katalog-Nummer	
Los-Nummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur				

Teleflex, das Teleflex-Logo, Arrow, das Arrow-Logo, Arrow+ard Blue Plus und SharpsAway sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.



# Κεντρικός φλεβικός καθετήρας Arrowg+ard Blue Plus (CVC) για έγχυση υπό πίεση

## Πληροφορίες τεχνολογίας αντιμικροβιακού καθετήρα Arrowg+ard Blue Plus

### Εισαγωγή

Η λοίμωξη αποτελεί την κύρια επιπλοκή που σχετίζεται με ενδογγειακές συσκευές. Το εθνικό σύστημα επίτηρησης νοσοκομειακών λοιμώξεων (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) παρακολουθεί τα ποσοστά των συστηματικών λοιμώξεων (BSI) που σχετίζονται με κεντρικές γραμμές σε μονάδες εντατικής θεραπείας ενηλίκων και παιδιών από 300 νοσοκομεία. Περίπου το 90% των συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες (catheter-related bloodstream infections, CRBSI) παρουσιάζονται με τις κεντρικές γραμμές. (Maki, 1997) Η θνησιμότητα που αποδίδεται σε CRBSI έχει αναφερθεί ότι κυμαίνεται μεταξύ 4% και 20% με αποτέλεσμα παρατεταμένη νοσηλεία (μέση διάρκεια 7 ημέρες) και αυξημένα νοσοκομειακά έξοδα. (Pittet, 1994)

### Σκεπτική χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων

#### Παθολογική συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες:

Οι λοιμώξεις των αγγειακών καθετήρων εκδηλώνονται για πολλούς λόγους, αλλά ξεκινούν όταν ένας καθετήρας αποικιστεί από μικροοργανισμούς οι οποίοι διαιδύουν μέσω μιας εκ των δύο οδών, ή και των δύο: 1) αποικισμός του εξωτερικού του καθετήρα και στο εσωτερικού του καθετήρα. Αποικισμός του εξωτερικού του καθετήρα μπορεί να προκληθεί από μικροοργανισμούς του δέρματος, παρακείμενες λοιμώξεις ή με αιματογενή διασπορά στον καθετήρα από απομακρυσμένο σημείο. Αποικισμός του εσωτερικού του καθετήρα μπορεί να συμβεί μέσω της εισαγωγής μικροοργανισμών διαμέσου του ομφαλού του καθετήρα ή μύλησης του υγρού της έγχυσης. (Sherezet, 1997)

### Περιγραφή του προϊόντος:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue Plus είναι ένας κεντρικός φλεβικός καθετήρας (CVC) με εξωτερική επεξεργασία της επιφανείας με χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών οξική χλωρεξιδίνη και αρνητική σουλφαδιαζίνη στο σώμα του καθετήρα και στο ρύγχος του ομφαλού σύνδεσης, σε συνδυασμό με εμπλοκή του εσωτερικού αυλού με χρήση ενός αντιμικροβιακού συνδυασμού οξικής χλωρεξιδίνης και βάσης χλωρεξιδίνης για το σώμα του καθετήρα, τον ομφαλό σύνδεσης, τις γραμμές προέκτασης και τους ομφαλούς των γραμμών προέκτασης. Για καθετήρα μήκους 20 cm, η μέση συνολική ποσότητα χλωρεξιδίνης, αργύρου και σουλφαδιαζίνης που εφαρμόζεται σε ολόκληρο τον καθετήρα είναι 9,3 mg, 0,63 mg και 1,50 mg, αντίστοιχα.

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue Plus έχει επιδείξει αποτελεσματικότητα έναντι *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* και *Staphylococcus epidermidis*.

### Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας Arrow ενδείκνυται για να επιτραπεί η βραχυχρόνια (<30 ημέρες) κεντρική φλεβική πρόσβαση για τη θεραπεία ασθενειών ή καταστάσεων που χρήζουν κεντρικής φλεβικής πρόσβασης.

Η τεχνολογία Arrowg+ard προορίζεται για την παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες (catheter-related bloodstream infections, CRBSI). Δεν έχει μελετηθεί κλινική αποτελεσματικότητα του καθετήρα Arrowg+ard Blue Plus στην αποτροπή CRBSI σε σχέση με τον αρχικό καθετήρα Arrowg+ard Blue.

### Ενδείξεις χρήσης:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue Plus ενδείκνυται για την παροχή βραχυχρόνιας (< 30 ημέρες) κεντρικής φλεβικής πρόσβασης για τη θεραπεία ασθενειών ή καταστάσεων που χρήζουν κεντρικής φλεβικής πρόσβασης, στις οποίες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Απουσία χρησιμοποιούμενων περιφερικών σημείων ενδοφλέβιας θεραπείας
- Παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης
- Ολική παρεντερική διατροφή (ΟΠΔ)
- Εγχύσεις υγρών, φαρμάκων ή χημειοθεραπείας
- Συχνή λήψη δειγμάτων αίματος ή μεταγγίσεων αίματος/πρόϊοντων αίματος
- Έγχυση σκιαγραφικών μέσων

Κατά τη χρήση για έγχυση σκιαγραφικών μέσων υπό πίεση, μην υπερβαίνετε το μέγιστο ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής για κάθε αυλό καθετήρα. Η μέγιστη πίεση του εξοπλισμού για έγχυση υπό πίεση που θα χρησιμοποιηθεί με τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα για έγχυση υπό πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 400 psi.

Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία υπάρχουσών λοιμώξεων ούτε ως υποκατάστατο καθετήρα με σήραγγα, σε όσους ασθενείς χρήζουν μακροχρόνιας θεραπείας.

### Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με ανατομία κατάλληλη για χρήση με το τεχνολογικό προϊόν.

### Αντενδείξεις:

Ο αντιμικροβιακός καθετήρας Arrowg+ard Blue Plus αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη χλωρεξιδίνη, στην αρνητικού σουλφαδιαζίνης ή/και στις σουλφοναμίδες.

### Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα απόκτησης πρόσβασης στο κεντρικό φλεβικό σύστημα διαμέσου ενός μονού σημείου παρακέντησης για εφαρμογές που περιλαμβάνουν έγχυση υγρών, δειγματοληψία αίματος, χορήγηση φαρμάκων, κεντρική φλεβική παρακολούθηση και τη δυνατότητα ένεσης σκιαγραφικών μέσων.

Παροχή προστασίας έναντι συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες.



### Περίεξη επικίνδυνες ουσίες:

Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανοξείδωτου χάλυβα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο >0,1% κατά βάρος (CAS # 7440-48-4), το οποίο θεωρείται ουσία KMT (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή) κατηγορίας 1B. Η ποσότητα κοβαλτίου στα συστατικά από ανοξείδωτο χάλυβα έχει αξιολογηθεί, και λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και το τοξικολογικό προφίλ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν υπάρχει βιολογικός κίνδυνος για την ασφάλεια των ασθενών κατά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στις παρούσες ΟΧ.

### Δυναμικό υπερευαισθησίας:

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας αποτελούν ένα ζήτημα κατά τη χρήση αντιμικροβιακών καθετήρων, από την άποψη ότι μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ακόμη και απειλητικές



για τη ζωή. Από την εισαγωγή των αντικαθροβιακών καθετήρων στην αγορά, υπάρχουν αναφορές εμφάνισης υπερεαποθήσωσης. Αυτό μπορεί να είναι το πληθυσμό των ασθενών σας, ειδικά εάν ο ασθενής σας έχει ιαπωνική καταγωγή.

Δείτε την ενότητα «Προειδοποιήσεις» για περισσότερες πληροφορίες.

## Κλινικές αξιολογήσεις:

### Κλινική μελέτη - Γαλλία

Μια προοπτική, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή κλινική μελέτη με 397 ασθενείς που διενεργήθηκε σε 14 ΜΕΘ νοσοκομείων που συνεργάζονταν με Πανεπιστήμια στη Γαλλία, από τον Ιούλιο του 1998 έως τον Ιανουάριο του 2002. Με χρήση αντικαθροβιακών καθετήρων Atrowg+ard Blue Plus κατέδειξε ότι η χρήση αυτών των καθετήρων συσχετίστηκε με ισχυρή τάση μείωσης των ποσοτών μολύνσεων των κεντρικών φλεβικών καθετήρων (ποσοστό αποικισμού 3,7% έναντι 13,1%, 3,6 έναντι 11 ανά 1.000 καθετηροημέρες,  $p=0,01$ ) και των λοιμώξεων που σχετίζονται με CVC (συστηματική λοίμωξη) σε 4 έναντι 11 (2 έναντι 5,2 ανά 1.000 καθετηροημέρες,  $p=0,10$ ).

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.

### Κλινική μελέτη - Γερμανία

Μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη με 184 ασθενείς που διενεργήθηκε στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Χαϊδελβέργης (Χαϊδελβέργη, Γερμανία), από τον Ιανουάριο του 2000 έως τον Σεπτέμβριο του 2001 με χρήση αντικαθροβιακών καθετήρων Atrowg+ard Blue Plus κατέδειξε ότι αυτοί οι καθετήρες ήταν αποτελεσματικοί στη μείωση του ποσοστού σημαντικής ανάπτυξης μικροβίων είτε στο άκρο είτε στο υποδοχικό τμήμα (26%) σε σύγκριση με τους καθετήρες ελέγχου (49%). Η σύγκριση εμφάνισε αποικισμό του καθετήρα μειωθηκε σημαντικά (12% για τον καθετήρα με επικάλυψη έναντι 33% για τον καθετήρα χωρίς επικάλυψη). Ο αριθμός των επεισοδίων συστηματικών λοιμώξεων σε ασθενείς με τον καθετήρα CHS ήταν χαμηλότερος από αυτόν των ασθενών που έλαβαν τον καθετήρα ελέγχου (3 έναντι 7 επεισοδίων,  $p=0,21$ ). Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvendy H, et al. Chlorhexidine and silver sulfadiazine coated central venous catheters in haemodialysis patients – a double-blind, randomized, prospective, controlled trial. *Support Care Cancer*. 2005;13:993-1000.

### Κλινική μελέτη - Ηνωμένες Πολιτείες

Μια προοπτική, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη με 780 ασθενείς που διενεργήθηκε σε 9 νοσοκομεία που συνεργάζονταν με Πανεπιστήμια στις Ηνωμένες Πολιτείες, από τον Ιούλιο του 1998 έως τον Ιούλιο του 2001, με χρήση αντικαθροβιακών καθετήρων Atrowg+ard Blue Plus κατέδειξε ότι αυτοί οι καθετήρες ήταν λιγότερο πιθανό να έχουν αποικιστεί κατά το χρόνο της αφαιρέσεως σε σχέση με τους καθετήρες ελέγχου (13,3 έναντι 24,1 αποικισμένοι καθετήρες ανά 1.000 καθετηροημέρες,  $p<0,01$ ). Το ποσοστό των επιβεβαιωμένων συστηματικών λοιμώξεων που σχετίζονταν με καθετήρες ήταν 1,24 ανά 1.000 καθετηροημέρες (CI, 0,26 έως 3,26 ανά 1.000 καθετηροημέρες) για την ομάδα ελέγχου έναντι 0,42 ανά 1.000 καθετηροημέρες (CI, 0,01 έως 2,34 ανά 1.000 καθετηροημέρες) για την ομάδα του καθετήρα Atrowg+ard Blue Plus ( $p=0,6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipssett 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.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα από τους καθετήρες Atrowg+ard Blue Plus σε οποιοδήποτε από αυτές τις κλινικές μελέτες.

## Μελέτες αλληλεπιδράσεων φαρμάκων:

Ο αντικαθροβιακός καθετήρας Atrowg+ard Blue Plus δεν έχει παρουσιάσει καμία απόλυση στη χορήγηση ή αλληλεπίδραση του εμποτισμένου υλικού χλωρεξιδίνης στον εσωτερικό αυλό κατά την έγχυση με 82 διαφορετικά παρεντερικά φάρμακα τα οποία εξετάστηκαν ως προς τη συμβατότητα. (Xu, 2000)

## Προειδοποίηση:

1. Αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα εάν παρουσιάσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα. Ουσίες που περιέχουν χλωρεξιδίνη χρησιμοποιούνται ως τοπικά απολυμαντικά από τα μέσα της δεκαετίας του 1970. Ως αποτελεσματικός αντικαθροβιακός παράγοντας, η χλωρεξιδίνη χρησιμοποιήθηκε σε πολλές αντισηπτικές κρέμες δέρματος, στοματικά διαλύματα καθαρισμού, καλλυντικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του δέρματος για μια χειρουργική επέμβαση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης, πραγματοποιήστε δοκιμασίες ενασθησίας για να επιβεβαιώσετε τυχόν αλλεργία στους αντικαθροβιακούς παράγοντες του καθετήρα.

## Προφύλαξη:

1. Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες αυτού του προϊόντος σε έγκυες γυναίκες, παιδιατρικούς ή νεογνικούς ασθενείς, καθώς και σε ασθενείς με γνωστή υπερεαποθήσωση στις σουλφοναμίδες, πολυμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόλης. Τα οφέλη της χρήσης αυτού του καθετήρα θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του πιθανού κινδύνου.

## ⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Προειδοποιήσεις:

1. Στείρος, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επανααστεριώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοιμωχών που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προωρίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Μην τοποθετείτε/προωθείτε τον καθετήρα και μην τον αφήνετε να παραμείνει στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να προωθείται στο κατώτερο 1/3 της άνω κοιλίας φλέβας.

Για προσέλαση μέσω μηριαίας φλέβας, ο καθετήρας θα πρέπει να προωθείται στο αγγείο με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του καθετήρα να βρίσκεται παράλληλα με το αγγειακό τοίχωμα και να μην εισέρχεται στον δεξιό κόλπο.

Η θέση του άκρου του καθετήρα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται σύμφωνα με την πολιτική και τη διαδικασία του ιδρύματος.

4. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία για τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.
5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος ή του διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου, αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.
6. Η είσοδος του οδηγού σύρματος στις δεξιές καρδιακές κοιλότητες μπορεί να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους και διάτρηση τοιχώματος αγγείου, κόλπου ή κοιλίας.
7. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.
8. Η χρήση καθετήρων που δεν ενδείκνυνται για αυτές τις εφαρμογές έγχυσης υπό πίεση μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή μεταξύ αυλών ή ρήξη του καθετήρα με ενδοχόμενο τραυματισμό.

- Μη στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.
- Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πόμα, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.
- Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι συρόμενοι σφικτήρες μπορεί να αφαιρεθούν ακούσια.
- Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>καρδιακές επιπωματισμός δευτεροπαθώς λόγω διάτρησης αγγείου, κόλπου ή κοιλίας της καρδιάς</li> <li>τραυματισμού του υπεζωκότα (δηλαδή πνευμοθώρακα) και του μεσοθωρακίου</li> <li>εμβολή αέρα</li> <li>εμβολή του καθετήρα</li> <li>απόφραξη του καθετήρα</li> <li>διάσχιση του θωρακικού πόρου</li> <li>βακτηριαμία</li> <li>σπληνία</li> <li>θρόμβωση</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ακούσια αρτηριακή παρακέντηση</li> <li>νευρική κάκωση</li> <li>αιμάτωμα</li> <li>αιμορραγία</li> <li>σχηματισμός κίψας ινώδους ιστού</li> <li>λοιμωξη στο σημείο εξόδου</li> <li>αγγειακή διάβρωση</li> <li>εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα</li> <li>δυσρρυθμίες</li> <li>εξαγγελίωση</li> <li>αναφυλαξία</li> <li>φλεβίτιδα</li> <li>τραύμα κεντρικών αγγείων</li> </ul> |
|---|--|

## Προφυλάξεις:

- Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
- Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά όργανα, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
- Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαούς απόρριψης των συσκευών.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το προϊόν.
- Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενίσουν το υλικό του καθετήρα. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να εξασθενίσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενίσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.
  - Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα.
  - Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφήνετε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να

αποκαταστήσετε τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.

- Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
  - Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
  - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτρηση του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
  - Μην επιτρέπετε να έλθουν σε επαφή με αλκοόλη τα εξαρτήματα του κιτ.
- Βεβαιωθείτε για τη βατότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής μεταξύ αυλών ή ριζής του καθετήρα.
  - Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.

## Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνικά.

### Προτοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

- Τοποθετήστε τον ασθενή κατάλληλα, ανάλογα με τη θέση εισαγωγής.
  - Υποκλίση ή σφαινοκλίση προσέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ήπια θέση Trendelenburg, όσο είναι ανεκτό, για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα και να ενισχύσετε τη φλεβική πλήρωση.
  - Μηριαία προσέλαση: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.
- Προτοιμάστε και καθαρίστε το δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα και αφήστε το να στεγνώσει.
- Καλύψτε με οθόνη τη θέση παρακέντησης.
- Χρηρήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
- Απορρίψτε τη βελόνα.

### Ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

Το ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II χρησιμοποιείται για την απόρριψη βελόνων (15 - 30 Ga.).

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χεριού, πιέστε σταθερά τις βελόνες στις σπές του κυπέλλου απόρριψης (ανατρέξτε στην εικόνα 1).
- Μόλις τοποθετηθούν το κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλιζούν αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαναχρηματοποιηθούν.

**Προφύλαξη:** Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσα στο ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλιστεί στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραχηθούν από το κύπελλο απόρριψης.

- Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα SharpsAway από αφορλέξ για την πείση των βελόνων στο αφορλέξ μετά τη χρήση.

**Προφύλαξη:** Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο σύστημα SharpsAway από αφορλέξ. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μύτη της βελόνας.

### Προτοιμάστε τον καθετήρα:

- Εκπαιδύστε όλους τους αυλούς με στείρο φυσιολογικό ορό για ενέσιμα, για να εξασφαλίσετε τη βατότητα και την πλήρωση του ή των αυλών.
- Κλείστε με σφικτήρα ή προσαρτήστε σύνδεσμο Luer-Lock στην ή στις γραμμές προέκτασης για να διατηρήσετε τον φυσιολογικό ορό μέσα στον ή στους αυλούς.
- Αφήστε την περιφερική γραμμή προέκτασης ανοικτή χωρίς πόμα για διάοδο του οδηγού σύρματος.

**Προειδοποίηση:** Μην κόβετε τον καθετήρα για να αλλάξετε το μήκος του.

### Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

#### Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια ηχογενής βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μύτη της βελόνας είναι ακτινοοκιερή για περίπου 1 cm, ώστε ο ιατρός να μπορεί

να εντοπίσει την ακριβή θέση της μύτης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγείου υπό υπερηχογραφική απεικόνιση.

### Προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

### Σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται):

Η σύριγγα Arrow Raulerson χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συσκευή Arrow Advancer για την εισαγωγή οδηγού σύρματος.

9. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας με προσαρτημένη σύριγγα ή σύριγγα Arrow Raulerson (όπου παρέχεται) στη φλέβα ή αναρροφήστε.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες ή καθετήρες χωρίς πίεμα, χωρίς σφικτήρα στο σημείο παρακέντησης της κεντρικής φλέβας. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή κεντρικής φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

**⚠ Προφύλαξη:** Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.

### Επιβεβαιώστε τη φλεβική πρόσβαση:

Χρησιμοποιήστε μία από τις παρακάτω τεχνικές για να επιβεβαιώσετε τη φλεβική πρόσβαση, λόγω του ενδοχόμενου ακούσιου τοποθέτησης σε αρτηρία:

- Κεντρική φλεβική κυματομορφή:
  - Εισαγάγετε κεφαλή μορφοτροπής πίεσης με άμβλο άκρο, η οποία έχει πληρωθεί με υγρό, στο οπίσθιο τμήμα του εμβόλου και διαμέσου των βαλβιδίων της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε την κυματομορφή της κεντρικής φλεβικής πίεσης.
    - ◊ Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα Arrow Raulerson, αφαιρέστε την κεφαλή μορφοτροπής.
- Σφυγμική ροή (εάν δεν είναι διαθέσιμος εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης):
  - Χρησιμοποιήστε την κεφαλή μορφοτροπής για να ανοίξετε το σύστημα βαλβιδίων της σύριγγας, της σύριγγας Arrow Raulerson και παρακολουθήστε για τυχόν σφυγμική ροή.
  - Απουσιάζετε τη σύριγγα από τη βελόνα και παρακολουθήστε τη σφυγμική ροή.
- ⚠ Προειδοποίηση:** Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιου αρτηριακής παρακέντησης.
- ⚠ Προφύλαξη:** Μη βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

### Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα:

#### Οδηγό σύρμα:

Διατίθενται κίτ/σετ με διάφορα οδηγά σύρματα. Τα οδηγά σύρματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις άκρου για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγής. Εξοικειωθείτε με το ή τα οδηγά σύρματα που θα χρησιμοποιηθούν με τη συγκεκριμένη τεχνική πριν ξεκινήσετε την πραγματική διαδικασία εισαγωγής.

### Συσκευή Arrow GlideWheel Wire Advancer ή συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):

Η συσκευή Arrow Advancer χρησιμοποιείται για τον ευθείασμό του άκρου σχήματος «J» του οδηγού σύρματος για εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη σύριγγα Arrow Raulerson ή σε βελόνα.

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, αποσύρετε το άκρο σχήματος «J» (ανατρέξτε στην εικόνα 2 Συσκευής Advancer GlideWheel ή στην εικόνα 2Α Τυπική συσκευή Advancer, ανάλογα με ποια συσκευή Arrow Advancer παρέχεται).
  - Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος «J» αναστραμμένο – μέσα στην οπή που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας Arrow Raulerson ή της βελόνας εισαγωγής.
10. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη σύριγγα Arrow Raulerson κατά περίπου 10 cm μέχρι να διελθεί από τις βαλβίδες της σύριγγας ή να εισέλθει στη βελόνα εισαγωγής.
- Η προώθηση του οδηγού σύρματος διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ενδέχεται να απαιτεί ήπια περιστροφική κίνηση.
  - Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή Advancer Arrow GlideWheel, προωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου της σύριγγας Arrow Raulerson ή διαμέσου της βελόνας εισαγωγής, ζώντας τον τρόπο της συσκευής Advancer και το οδηγό σύρμα προς τα εμπρός (ανατρέξτε στην εικόνα 3). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.

- Εάν χρησιμοποιείτε την τυπική συσκευή Arrow Advancer, ανασηκώστε τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά περίπου 4 - 8 cm μακριά από τη σύριγγα Arrow Raulerson ή τη βελόνα εισαγωγής. Χαμηλώστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και ενώσω κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα, ωθήστε τη διάταξη μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας για να προωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα (ανατρέξτε στην εικόνα 3A). Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.

11. Χρησιμοποιήστε τις σημάδιες ανά εκατοστό (όπου παρέχονται) στο οδηγό σύρμα ως σημείο αναφοράς ώστε να μπορείτε να υπολογίσετε το μήκος του οδηγού σύρματος που έχει εισαχθεί.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρμα σε συνδυασμό με τη σύριγγα Arrow Raulerson (πλήρως αναρροφημένη) και βελόνα εισαγωγής 6,35 cm (2,5 ιντσών), μισορώστε να γίνουν οι παρακάτω αναφορές σχετικά με την τοποθέτηση:

- η **σημάνηση των 20 cm (δύο δακτύλιοι)** εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας.
- η **σημάνηση των 32 cm (τρεις δακτύλιοι)** εισέρχεται στο πίσω μέρος του εμβόλου = το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται περίπου 10 cm πέρα από το άκρο της βελόνας.

**⚠ Προφύλαξη:** Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισέει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλου από το σύρμα.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση με τη σύριγγα Arrow Raulerson ενώσω το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο. Μπορεί να εισέλθει αέρας στη σύριγγα διαμέσου της οπίσθιας βαλβίδας.

**⚠ Προφύλαξη:** Μην επανευχίτε αίμα για να μειώσετε τον κίνδυνο διαρροής αίματος από το πίσω μέρος (πίεμα) της σύριγγας.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότμητο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.

12. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα) ενώσω διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.

13. Χρησιμοποιήστε τις σημάδιες ανά εκατοστό στο οδηγό σύρμα για να προσαρμόσετε το μήκος που θα παραμείνει εντός του σώματος, σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος τοποθέτησης του παραμένουστος καθετήρα.

14. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το υστέρη, κρατώντας την κοπτική ακμή του υστέρη μακριά από το οδηγό σύρμα.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με υστέρη.

- Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του υστέρη μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλισης του υστέρη (όπου παρέχεται), όταν το υστέρη δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αχμηρά αντικείμενα.

15. Χρησιμοποιήστε διαστολέα ιστού για να διευρύνετε την οδό του ιστού έως τη φλέβα, όπως απαιτείται. Ακολουθήστε τη γωνία του οδηγού σύρματος αργά διαμέσου του δέρματος.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμείνων καθετήρας. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.

### Προωθήστε τον καθετήρα:

16. Πιέστε το άκρο του καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα. Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του καθετήρα που φέρει τον σφραγιστή για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.

17. Πιάνοντας το κοντά στο δέρμα, προωθήστε τον καθετήρα στη φλέβα με ελαφρώς περιστροφική κίνηση.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε σφικτήρα και εξάρτημα συγκράτησης (όπου παρέχονται) στον καθετήρα εάν δεν έχει αφαιρεθεί το οδηγό σύρμα.

18. Χρησιμοποιώντας τις σημάδιες ανά εκατοστόμετρο που υπάρχουν στον καθετήρα ως σημεία αναφοράς τοποθέτησης, προωθήστε τον καθετήρα στην τελική θέση στην οποία θα παραμείνει.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συμβολογία των σημάτων ανά εκατοστό αναφέρεται από το άκρο του καθετήρα.

- **αριθμητική:** 5, 15, 25, κλπ.
- **δακτύλιος:** κάθε δακτύλιος υποδηλώνει διάστημα 10 cm, με τον ένα δακτύλιο να υποδεικνύει τα 10 cm, τους δύο δακτύλιους να υποδεικνύουν τα 20 cm, κλπ.
- **κουκίδες:** κάθε κουκίδα υποδηλώνει διάστημα 1 cm

19. Κρατήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

**⚠ Προφύλαξη:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του οδηγού σύρματος μετά από την τοποθέτηση του καθετήρα, το οδηγό σύρμα ενδέχεται να έχει περιτυλιχθεί γύρω από το άκρο του καθετήρα, μέσα στο αγγείο (ανατρέξτε στην εικόνα 4).

- Σε αυτή την περίπτωση, εάν τραβήξετε προς τα πίσω το οδηγό σύρμα μπορεί να εφαρμοστεί άσκημη δύναμη, με αποτέλεσμα τη θραύση του οδηγού σύρματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα περίπου κατά 2-3 cm σε σχέση με το οδηγό σύρμα και επιχειρήστε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα.
- Εάν συναντήσετε και πάλι αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης.

20. Να επιβεβαιώνεται πάντοτε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

### Ολοκληρώστε την εισαγωγή του καθετήρα:

21. Ελέγξτε τη βατότητα του αυλού προσαρτώντας μία σύριγγα σε κάθε γραμμική προέκταση και αναρροφήστε μέχρι να παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος.
22. Εκπλύνετε τον ή τους αυλούς έως ότου απομακρυνθεί πλήρως το αίμα από τον καθετήρα.
23. Συνδέστε όλες τις γραμμικές προεκτάσεις στους κατάλληλους συνδέσμους Luer-Lock, όπως απαιτείται. Οι μη χρησιμοποιούμενες θύρες είναι δυνατόν να «ασφαλιστούν» με συνδέσμους Luer-Lock, χρησιμοποιώντας τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.
- Παρέχονται σύμφωνοι σφικτήρες στις γραμμικές προεκτάσεις για την απόφαση της ροής διαμέσου κάθε αυλού κατά τις αλλαγές γραμμών και συνδέσμων Luer-Lock.

**⚠ Προειδοποίηση:** Ανοίξτε τον σύρσιμο σφικτήρα πριν από την έγχυση μέσω του αυλού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη γραμμική προέκταση λόγω υπερβολικής πίεσης.

### Στερεώστε τον καθετήρα:

24. Χρησιμοποιήστε συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα, σφικτήρα καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης, συνδετήρες ή ράματα (όπου παρέχονται).
- Χρησιμοποιείτε τον ομφαλό του καθετήρα ως κύριο σημείο ασφάλισης.
  - Χρησιμοποιήστε τον σφικτήρα και το εξάρτημα συγκράτησης του καθετήρα ως δευτερεύοντα σημεία ασφάλισης, όπως απαιτείται.

**⚠ Προφύλαξη:** Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.

### Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα (όπου παρέχεται):

Η συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

### Σφικτήρας καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης (όπου παρέχονται):

Ένας σφικτήρας καθετήρα και ένα εξάρτημα συγκράτησης χρησιμοποιούνται για την ασφάλιση του καθετήρα όταν απαιτείται ένα επιπλέον σημείο ασφάλισης εκτός από τον ομφαλό (hub) καθετήρα για τη σταθεροποίηση του καθετήρα.

- Μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος και τη σύνδεση ή ασφάλιση των απαραίτητων γραμμών, διανοίξτε τα πτερύγια του ελαστικού σφικτήρα και τοποθετήστε στον καθετήρα, φροντίζοντας ο καθετήρας να μην είναι υγρός, όπως απαιτείται, για τη διατήρηση της σωστής θέσης του άκρου.
- Κοιμώστε το άκαμπο εξάρτημα συγκράτησης επάνω στο σφικτήρα του καθετήρα.
- Ασφαλίστε το σφικτήρα καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης ως ενιαία μονάδα στον ασθενή, χρησιμοποιώντας συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα, συνδετήρες ή ράματα. Ο σφικτήρας καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης πρέπει να ασφαλιζονται και τα δύο, για να μειωθεί ο κίνδυνος μετατόπισης του καθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 5).

25. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

26. Ελέγξτε τη θέση του άκρου του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

27. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, αξιολογήστε και αντικαταστήστε ή επανατοποθετήστε, σύμφωνα με τις τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

### Περποίηση και φροντίδα:

#### Επίδεση:

Επίδεστε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Αλλάξτε αμέσως το επίθεμα αν επιρραστεί ή ακεραιότητά του, π.χ., αν υγρανθεί, λερωθεί ή χαλαρώσει ή δεν είναι πλέον μη διαπερατό.

#### Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες πρέπει να γνωρίζει τις σωστές διαδικασίες για την παράταση του χρόνου παραμονής του καθετήρα μέσα στο αγγείο και την αποτροπή τραυματισμού.

### Οδηγίες για έγχυση υπό πίεση - Χρησιμοποιείτε στείρα τεχνική.

1. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με οπτική απεικόνιση πριν από κάθε έγχυση υπό πίεση.

**⚠ Προφύλαξη:** Οι διαδικασίες έγχυσης υπό πίεση πρέπει να εκτελούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στις ασφαλείς τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.

2. Αναρροφήστε τον αυλό για έγχυση υπό πίεση.

3. Ελέγξτε τη βατότητα του καθετήρα:

- Προσαρτήστε σύριγγα 10 ml γεμάτη με στείρο φυσιολογικό ορό.
- Αναρροφήστε τον καθετήρα ώστε να επιτευχθεί επαρκής επιστροφή αίματος.
- Εκπλύνετε σχολαστικά τον καθετήρα.

**⚠ Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε για τη βατότητα όλων των αυλών του καθετήρα πριν από την έγχυση υπό πίεση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα ή/και επιπλοκών του ασθενή.

4. Απουσνδέστε τη σύριγγα και τον σύνδεσμο χωρίς βελόνα (όπου εφαρμόζεται).

5. Προσαρτήστε τη σωλήνωση του σερ χορήγησης έγχυσης υπό πίεση στην κατάλληλη γραμμική προέκταση του καθετήρα σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

**⚠ Προφύλαξη:** Μην υπερβαίνετε τις δέκα (10) εγχύσεις ή το μέγιστο συνιστώμενο ρυθμό ροής του καθετήρα που αναγράφεται στην εμπομάνη του προϊόντος και στον ομφαλό luer του καθετήρα, για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα ή/και μετατόπισης του άκρου του.

**⚠ Προειδοποίηση:** Διακόψτε την έγχυση υπό πίεση αμέσως μόλις υπάρξει ένδειξη εξαγγίωσης ή παραμόρφωσης του καθετήρα. Τηρήστε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος όσον αφορά την κατάλληλη ιατρική παρέμβαση.

**⚠ Προφύλαξη:** Θερμάνετε το σκιαγραφικό μέσο μέχρι τη θερμοκρασία του σώματος πριν από την έγχυση υπό πίεση, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα.

**⚠ Προφύλαξη:** Οι ρυθμίσεις ορίου πίεσης της συσκευής έγχυσης μπορεί να μην αποτρέψουν την υπερβολική αύξηση της πίεσης αν ο καθετήρας είναι μερικώς ή εντελώς φραγμένο.

**⚠ Προφύλαξη:** Χρησιμοποιήστε σωλήνωση από κατάλληλο σερ χορήγησης μεταξύ του καθετήρα και της συσκευής έγχυσης υπό πίεση για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα.

**⚠ Προφύλαξη:** Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις του κατασκευαστή σχετικά με το σκιαγραφικό μέσο.

- Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
- Υπό άσπτες συνθήκες, αποσυνδέστε τον αυλό του καθετήρα από τον εξοπλισμό έγχυσης υπό πίεση.
- Αναρροφήστε και κατόπι εκπλύνετε τον αυλό καθετήρα χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 ml ή μεγαλύτερη, γεμάτη με στείρο φυσιολογικό ορό.
- Απουσνδέστε τη σύριγγα και αντικαταστήστε τη με στείρο σύνδεσμο χωρίς βελόνα ή πόμω έγχυσης στη γραμμική προέκταση του καθετήρα.

### Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:

- Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδεικνύεται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυναμτικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.
- Αφαιρέστε το επίθεμα.

- Αποδεσμεύστε τον καθετήρα και αφαιρέστε τις συσκευές ασφάλισης από τον καθετήρα.
- Ζητήστε από τον ασθενή να πάρει μια αναπνοή και να την κρατήσει, εάν αφαιρέτε τον καθετήρα της σφαγιτίδας ή τον υποκλείδιο καθετήρα.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα τραβώντας τον αργά παράλληλα με το δέρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση καθώς αφαιρέτε τον καθετήρα **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ!**
- Προφύλαξη:** Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να αφαιρείται με δύναμη. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο μπορεί να προκληθεί θραύση και εμβολή του καθετήρα. Να ακολουθείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός για καθετήρες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.
- Ασκήστε άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση, ακολουθούμενο από μη διαπερατή επίδεση που βασίζεται σε αλοιφή.
- Προειδοποίηση:** Η υπολειμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι να επιθλιπιοποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιθλιπιοποίηση της θέσης.
- Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολόκληρο το μήκος του καθετήρα και το άκρο έχουν αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά ενχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Αυτή είναι η τοποθεσία της περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του καθετήρα «Arrow AGB CVC» (Basic UDI-DI: 08019020000000000000033K7) μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/Euamed: <https://ec.europa.eu/tools/euamed>

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επήσηση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Περιέχει φαρμακευτική ουσία	Να μην επαγρυπμοποιείται	Να μην επανοστεριώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	
Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C (77 °F). Αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα άνω των 40 °C (104 °F)	Αριθμός καταλόγου	
Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας				

Το Teleflex, το λογότυπο Teleflex, το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Arrow+ard Blue Plus και το SharpsAway είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επήσηση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή: Η Ορμόσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.

# Catetere venoso centrale (CVC) per iniezione a pressione Arrowg+ard Blue Plus

## Informazioni sulla tecnologia dei cateteri antimicrobici Arrowg+ard Blue Plus

### Introduzione

Le infezioni rappresentano la principale complicanza correlata con i dispositivi intravascolari. Il sistema NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System) tiene traccia delle infezioni ematiche (BSI) associate ai dispositivi intravascolari centrali in pazienti adulti e pediatrici nelle unità di terapia intensiva di 300 ospedali partecipanti alla ricerca. Questo rapporto rappresenta un riferimento per gli altri ospedali. Il 90% circa delle infezioni ematiche catetere-correlate (CRBSI) si verifica in presenza di dispositivi intravascolari centrali. (Maki, 1997) Si ritiene che la mortalità attribuibile alle CRBSI sia tra il 4% e il 20%, con conseguenti permanenze prolungate in ospedale (media di 7 giorni) e maggiori costi ospedalieri. (Pittet, 1994)

### Motivazione dell'uso dei cateteri antimicrobici Patogenezia delle infezioni ematiche catetere-correlate

Le infezioni correlate ai cateteri vascolari si sviluppano per molte ragioni, ma iniziano quando un catetere è oggetto di colonizzazione da parte di microrganismi che seguono due percorsi: 1) colonizzazione della superficie esterna del catetere (e/o 2) colonizzazione della superficie interna del catetere. La colonizzazione della superficie esterna del catetere può avere origine da microrganismi cutanei, infezioni contigue o contaminazione ematogena del catetere da un sito distante. La colonizzazione della superficie interna del catetere può avvenire a causa dell'introduzione di microrganismi attraverso il connettore del catetere o la contaminazione di liquidi infusi. (Sherertz, 1997)

### Descrizione del prodotto

Il catetere antimicrobico Arrowg+ard Blue Plus è un catetere venoso centrale (CVC) con superficie esterna trattata con antimicrobici (dorexidina acetato e sulfadiazina argenticina sul corpo del catetere e sulla parte anteriore del connettore di giunzione) e lume interno impregnato di una combinazione antimicrobica di clorexidina acetato e clorexidina base (corpo del catetere, connettore di giunzione, prolungha e relativi attacchi). Per un catetere di 20 cm, la quantità media totale 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 Arrowg+ard Blue Plus ha dimostrato di essere efficace contro *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*.

### Destinazione d'uso/Usò previsto

Il catetere Arrow è indicato per consentire l'accesso venoso centrale a breve termine (<30 giorni) per il trattamento di patologie o condizioni che richiedono tale accesso.

La tecnologia Arrowg+ard intende fornire protezione contro le infezioni ematiche catetere-correlate (CRBSI). L'efficacia clinica del catetere Arrowg+ard Blue Plus nella prevenzione delle CRBSI rispetto al catetere Arrowg+ard Blue originale non è stata studiata.

### Indicazioni per l'uso

Il catetere antimicrobico Arrowg+ard Blue Plus è stato concepito per consentire l'accesso venoso centrale a breve termine (<30 giorni) per il trattamento di patologie o condizioni che richiedono l'accesso venoso centrale. Le applicazioni, fra le altre, includono:

- assenza di siti periferici utilizzabili per l'accesso endovenoso
- monitoraggio della pressione venosa centrale

- nutrizione parenterale totale
- infusione di fluidi, farmaci o agenti chemioterapici
- frequenti prelievi di campioni ematici, trasfusioni di sangue o infusioni di emoderivati
- iniezione di mezzo di contrasto

Quando si usa il catetere per l'iniezione a pressione di mezzo di contrasto, non superare la portata massima indicata per ciascun lume del catetere. La pressione massima dell'iniettore automatico usato con il CVC per iniezione a pressione non deve superare i 400 psi.

Il catetere non è destinato al trattamento di infezioni esistenti né all'uso in sostituzione di un catetere tunnelizzato nei pazienti che richiedono terapia a lungo termine.

### Gruppo target di pazienti

L'utilizzo è previsto in pazienti la cui anatomia sia idonea all'uso del dispositivo.

### Controindicazioni

Il catetere antimicrobico Arrowg+ard Blue Plus è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota alla clorexidina, alla sulfadiazina argenticina e/o ai sulfamidici.

### Benefici clinici previsti

La possibilità di accedere al sistema circolatorio centrale attraverso un unico sito di punzione per applicazioni che includono infusione di fluidi, prelievo di campioni ematici, somministrazione di farmaci, monitoraggio venoso centrale e possibilità di iniettare mezzo di contrasto.

Fornire protezione contro le infezioni ematiche catetere-correlate.



**Contiene una sostanza pericolosa**

**I componenti fabbricati utilizzando acciaio inossidabile possono contenere >0,1% in peso di cobalto (n. CAS 7440-48-4) che è considerato una sostanza CMR (cancerogena, mutagena o reprotossica) di categoria 1B. La quantità di cobalto nei componenti in acciaio inossidabile è stata valutata e, considerando la destinazione d'uso e il profilo tossicologico dei dispositivi, non vi è alcun rischio biologico per la sicurezza dei pazienti, purché i dispositivi siano utilizzati come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.**

### Potenziale ipersensibilità

Le reazioni di ipersensibilità sono fattori di rischio per quanto riguarda i cateteri antimicrobici in quanto possono essere molto gravi e persino potenzialmente letali. Sin dall'introduzione sul mercato dei cateteri antimicrobici, sono stati segnalati casi di ipersensibilità. Possono colpire le popolazioni di pazienti di qualsiasi medico, specialmente se tali pazienti sono di origine giapponese.

*Per informazioni ulteriori, fare riferimento alla sezione Avvertenza.*

### Valutazioni cliniche

#### Studio clinico - Francia

Uno studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco condotto su 397 pazienti presso 14 unità di terapia intensiva in ospedali affiliati a centri universitari in Francia, da giugno 1998 a gennaio 2002, ha analizzato le prestazioni dei cateteri antimicrobici Arrowg+ard Blue Plus e ha indicato che a questi cateteri è associata una forte tendenza alla riduzione dei tassi di infezioni correlate ai cateteri venosi centrali, con una



percentuale di colonizzazione del 3,7% rispetto al 13,1% (3,6 rispetto a 11 per 1000 giorni-catetere,  $p=0,01$ ) e un numero di infezioni correlate ai cateteri venosi centrali (infezioni ematiche) pari a 4 rispetto a 11 (2 rispetto a 5,2 per 1000 giorni-catetere,  $p=0,10$ ).

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.

### Studio clinico - Germania

Uno studio clinico prospettico, randomizzato, in doppio cieco, controllato condotto su 184 pazienti presso l'ospedale universitario di Heidelberg (Universitätsklinikum Heidelberg) in Germania, da gennaio 2000 a settembre 2001, ha analizzato le prestazioni dei cateteri antimicrobici Arrow+ard Blue Plus e ha dimostrato l'efficacia di questi cateteri nel ridurre la percentuale di crescita batterica significativa sulla punta oppure sul segmento sottocutaneo (26% in confronto ai cateteri di controllo (49%). Anche l'incidenza di colonizzazione del catetere è risultata notevolmente ridotta (il 12% dei cateteri trattati rispetto al 33% di quelli non trattati). Il numero di infezioni ematiche nei pazienti con il catetere trattato con clorexidina e sulfadiazina argentea è stato inferiore che nei pazienti con il catetere di controllo (3 episodi rispetto a 7,  $p=0,21$ ).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvender 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.

### Studio clinico - Stati Uniti

Uno studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato condotto su 780 pazienti presso 9 ospedali affiliati ai centri universitari negli Stati Uniti, da luglio 1998 a giugno 2001, ha analizzato le prestazioni dei cateteri antimicrobici Arrow+ard Blue Plus e ha indicato che la probabilità di colonizzazione di questi cateteri è inferiore al momento dell'espianto rispetto ai cateteri di controllo (13,3 cateteri colonizzati rispetto a 24,1 per 1000 giorni-catetere,  $p<0,01$ ). Il tasso di infezione ematica catetere-correlata accertata è stato di 1,24 per 1000 giorni-catetere (IC da 0,26 a 3,26 per 1000 giorni-catetere) per il gruppo di controllo rispetto a 0,42 per 1000 giorni-catetere (IC da 0,01 a 2,34 per 1000 giorni-catetere) per il gruppo con il catetere Arrow+ard Blue Plus ( $p=0,6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipssett P, Peri 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*. 18 ottobre 2005;143(8):570-581.

Non sono stati osservati eventi avversi con i cateteri Arrow+ard Blue Plus in nessuno degli studi clinici.

### Studio delle interazioni farmacologiche

In seguito a infusione con 82 diversi farmaci parenterali testati per compatibilità, è stato dimostrato che il catetere antimicrobico Arrow+ard Blue Plus non presenta alcuna perdita di somministrazione o interazione con la clorexidina di cui è impregnato il lume interno. (Xu, 2000)

### Avvertenza

1. In caso di reazioni avverse dopo il posizionamento del catetere, rimuoverlo immediatamente. I composti chimici contenenti clorexidina vengono usati come disinfettanti topici sin dalla metà degli anni '70. In quanto agente antimicrobico efficace, la clorexidina ha trovato applicazione in molte pomate antisettiche per la pelle, collutori, prodotti cosmetici, dispositivi medici e disinfettanti usati per preparare la cute per le procedure chirurgiche.

*NOTA – In caso di reazione avversa, eseguire i test di sensibilità per confermare un'eventuale allergia agli agenti antimicrobici del catetere.*

### Precauzione

1. Non sono stati condotti studi controllati di questo prodotto su donne in gravidanza, pazienti pediatrici o neonatali e pazienti con nota ipersensibilità alle sulfonamidi, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e carenza dell'enzima glucoosio-6-fosfato-deidrogenasi. I vantaggi rappresentati dall'uso di questo catetere devono essere valutati a fronte dei possibili rischi.

### Avvertenze e precauzioni generali

#### Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio

di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.

2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocare la morte.
3. Non posizionare/fare avanzare né lasciare inserito il catetere nell'atrio o nel ventricolo destro. La punta del catetere deve essere fatta avanzare nel terzo inferiore della vena cava superiore.

Nell'approccio venoso femorale, il catetere deve essere fatto avanzare nel vaso in modo che la punta sia parallela alla parete del vaso e non entri nell'atrio destro.

La posizione della punta del catetere deve essere confermata seguendo la prassi e la procedura della struttura sanitaria.

4. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di cateterismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.
5. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida o il dilatatore per tessuti, poiché così facendo si può provocare la perforazione del vaso, sanguinamento o il danneggiamento del componente.
6. Il passaggio del filo guida nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vascolare, atriale o ventricolare.
7. Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.
8. L'uso di cateteri non idonei all'iniezione a pressione per applicazioni che comportano questo tipo di iniezione potrebbe causare il cross-over interluminale o la rottura con potenziale rischio di lesioni.
9. Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghe per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.
10. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di punzione venosa. Con qualsiasi dispositivo di accesso venoso centrale, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
11. I medici devono essere consapevoli del fatto che le clamp scorrevoli possono staccarsi accidentalmente.
12. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai cateteri venosi centrali, ivi compresi, tra gli altri:



- tamponamento cardiaco secondario a perforazione vascolare, atriale o ventricolare
- lesioni della pleura (cioè, pneumotorace) e del mediastino
- embolia gassosa
- embolia da catetere
- occlusione del catetere
- lacerazione del dotto toracico
- batteriemia
- setticemia
- trombosi
- puntura arteriosa accidentale
- lesioni nervose
- ematoma
- emorragia
- formazione di una guaina di fibrina
- infezione del sito di uscita
- erosione vascolare
- posizionamento non corretto della punta del catetere
- disritmie
- stravaso
- anafilassi
- flebite
- trauma vascolare centrale

## Precauzioni

1. Non modificare il catetere, il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.
6. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.
  - Non usare acetone sulla superficie del catetere.
  - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
  - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
  - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
  - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
  - Non permettere ai componenti del kit di entrare in contatto con alcool.
7. Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso. Per ridurre il rischio di perdite intraluminali o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità minore di 10 ml.
8. Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.

## Esempio di procedura consigliata

### Adottare una tecnica sterile.

### Preparazione del sito di punzione

1. Posizionare il paziente come appropriato per il sito di inserzione.
  - Approccio sottodavicolare o giugulare: fare assumere al paziente una lieve posizione di Trendelenburg, in base a quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa e migliorare il riempimento venoso.
  - Approccio femorale: collocare il paziente in posizione supina.
2. Preparare la cute pulendola con idoneo agente antisettico e lasciarla asciugare.
3. Coprire il sito di punzione.
4. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
5. Gettare l'ago.

### Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile)

La coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II serve per lo smaltimento degli aghi (da 15 Ga. a 30 Ga.).

- Con una sola mano, spingere con decisione gli aghi nei fori della coppetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
- Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

**⚠ Precauzione – Non tentare di rimuovere gli aghi precedentemente inseriti nella coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II. Questi aghi sono bloccati permanentemente in posizione. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dalla coppetta di smaltimento.**

- Se disponibile, è possibile usare un sistema SharpsAway con materiale espanso inserendovi gli aghi dopo l'uso.

**⚠ Precauzione – Non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel sistema SharpsAway con materiale espanso, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.**

### Preparazione del catetere

6. Lavare ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la pervietà e sottoporli a priming.
7. Clampare il catetere o collegare i connettori Luer Lock alle prolunghe per mantenere la soluzione fisiologica all'interno dei lumi.
8. Lasciare non tappata la prolunga distale per consentire il passaggio del filo guida.

**⚠ Avvertenza – Non tagliare il catetere o alterarne la lunghezza.**

### Accesso venoso iniziale

#### Ago ecogenico (se disponibile)

Un ago ecogenico viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere. La punta dell'ago, per 1 cm circa, è dotata di proprietà ecogeniche e consente quindi al medico la precisa identificazione della sua posizione durante la puntura del vaso sotto guida ecografica.

#### Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle Istruzioni per l'uso del fabbricante.

#### Siringa Arrow Raulerson (se disponibile)

La siringa Arrow Raulerson viene usata contestualmente al dispositivo di avanzamento Arrow Advancer per l'inserimento del filo guida.

9. Inserire in vena l'ago introduttore o il gruppo catetere/ago con la siringa comune o la siringa Arrow Raulerson (se disponibile) collegata e aspirare.

**⚠ Avvertenza – Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di punzione venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa.**

**⚠ Precauzione – Non reinserire l'ago nel catetere introduttore (se disponibile) per ridurre il rischio di embolia da catetere.**

## Verifica dell'accesso venoso

In considerazione del rischio di un accidentale posizionamento in arteria, verificare l'accesso venoso avvalendosi di una delle tecniche seguenti.

- Forma d'onda venosa centrale
  - Inserire la sonda di trasduzione a pressione a punta smussa, precedentemente sottoposta a priming, nel retro dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Arrow Raulerson e verificare la presenza della forma d'onda della pressione venosa centrale.
    - ◊ Se si usa la siringa Arrow Raulerson, rimuovere la sonda di trasduzione.
- Flusso pulsatile (se l'apparecchiatura di monitoraggio emodinamico non è disponibile)
- Usare la sonda di trasduzione per aprire il sistema di valvole della siringa Arrow Raulerson e rilevare l'eventuale flusso pulsatile.
- Scollegare la siringa dall'ago e osservare se è presente un flusso pulsatile.

**⚠ Avvertenza** – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente punto un'arteria.

**⚠ Precauzione** – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.

## Inserimento del filo guida

### Filo guida

I kit/set sono disponibili con una varietà di fili guida. I fili guida sono disponibili in diversi diametri, lunghezze e configurazioni della punta, in funzione delle tecniche di inserimento specifiche. Familiarizzarsi con il filo o i fili guida da utilizzare per la particolare tecnica prevista prima di iniziare l'effettiva procedura di inserimento.

### Dispositivo di avanzamento Arrow GlideWheel Wire Advancer o dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (se disponibile)

Il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer serve per raddrizzare la punta a "J" del filo guida per l'introduzione del filo guida stesso in una siringa Arrow Raulerson o in un ago.

- Usando il pollice, retrarre la punta a "J" (vedere la Figura 2 per il dispositivo di avanzamento GlideWheel o standard 2A Advancer, a seconda di quale dispositivo Arrow Advancer è disponibile).
  - Collocare la punta del dispositivo di avanzamento Arrow Advancer (con la punta a "J" retratta) nel foro sul retro dello stantuffo della siringa Arrow Raulerson o nell'ago introduttore.
10. Fare avanzare il filo guida di 10 cm circa nella siringa Arrow Raulerson, fino a farlo passare attraverso le valvole della siringa, o nell'ago introduttore.
- L'avanzamento del filo guida attraverso la siringa Arrow Raulerson può richiedere un leggero movimento di torsione.
  - Se si sta utilizzando il dispositivo di avanzamento Arrow GlideWheel Advancer, fare avanzare il filo guida attraverso la siringa Arrow Raulerson o attraverso l'ago introduttore, spingendo in avanti la rotella del dispositivo di avanzamento e la guida (vedere la Figura 3). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.
  - Se si sta utilizzando il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer standard, sollevare il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advancer di circa 4-8 cm dalla siringa Arrow Raulerson o dall'ago introduttore. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Arrow Advancer e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nel cilindro della siringa per fare avanzare ulteriormente il filo guida (vedere la Figura 3A). Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.
11. Usare i contrassegni centimetrati (se presenti) sul filo guida come riferimento per determinare la lunghezza del tratto di filo guida inserito.

**NOTA** – Quando il filo guida viene usato con la siringa Arrow Raulerson (completamente aspirata) e a un ago introduttore da 6,35 cm (2,5 pollici), è possibile fare riferimento alle seguenti posizioni:

- il contrassegno dei 20 cm (due bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova all'estremità dell'ago.
- il contrassegno dei 32 cm (tre bande) entra nel retro dello stantuffo = la punta del filo guida si trova circa 10 cm oltre l'estremità dell'ago.

**⚠ Precauzione** – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato può esporre al rischio di embolie da filo guida.

**⚠ Avvertenza** – Per evitare la penetrazione d'aria attraverso la valvola posteriore, non aspirare la siringa Arrow Raulerson mentre il filo guida si trova in posizione.

**⚠ Precauzione** – Per ridurre il rischio di perdita ematica dalla parte posteriore della siringa (cappuccio), non reinfondere sangue.

**⚠ Avvertenza** – Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo contro il bisello dell'ago.

12. Rimuovere l'ago introduttore e la siringa Arrow Raulerson (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

13. Avvalersi dei contrassegni centimetrati sul filo guida per regolare la lunghezza da lasciare in situ in base alla profondità desiderata per il posizionamento del catetere a permanenza.

14. Se necessario, allargare il sito di puntura cutanea con il lato tagliente dei bisturi, dirigendo quest'ultimo in direzione opposta rispetto al filo guida.

**⚠ Avvertenza** – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.

**⚠ Avvertenza** – Non tagliare il filo guida con il bisturi.

- Posizionare il lato tagliente dei bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.
- Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio dei bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.

15. Per allargare il tramite tissutale creato tra la cute e la vena, usare il dilatatore tissutale secondo necessità. Scegliere lentamente l'angolazione del filo guida attraverso la cute.

**⚠ Avvertenza** – Non lasciare in sede il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in sede del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

## Avanzamento del catetere

16. Infilare la punta del catetere sul filo guida. Una lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposta in corrispondenza dell'attacco del catetere, in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.

17. Afferrando in prossimità della cute, fare avanzare il catetere in vena con un leggero movimento di torsione.

**⚠ Avvertenza** – Non collegare la clamp del catetere e il fermo (se disponibili) fino all'avvenuta rimozione del filo guida.

18. Avvalendosi dei contrassegni centimetrati sul catetere come punti di riferimento per il posizionamento, fare avanzare il catetere fino alla posizione di permanenza finale.

**NOTA** – I simboli dei contrassegni centimetrati servono da riferimento a partire dalla punta del catetere.

- Riferimenti numerici: 5, 15, 25, ecc.
- Bande: ogni serie di bande indica un intervallo di 10 cm, dove una banda corrisponde a 10 cm, due bande a 20 cm, e così via.
- Punti: ogni punto indica un intervallo di 1 cm.

19. Tenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere il filo guida.

**⚠ Precauzione** – Se si avverte resistenza durante il tentativo di rimozione del filo guida dopo il posizionamento del catetere, è possibile che il filo guida sia ripiegato attorno alla punta del catetere all'interno del vaso (vedere la Figura 4).

- In questo caso, il ritiro del filo guida può comportare l'applicazione di una forza eccessiva e la conseguente rottura del filo guida stesso.
- Se si incontra resistenza, ritirate il catetere di circa 2-3 cm rispetto al filo guida e tentare quindi di estrarre il filo guida.
- Se la resistenza persiste, rimuovere il filo guida e il catetere simultaneamente.

**⚠ Avvertenza** – Non esercitare forza eccessiva sul filo guida per ridurre il rischio di possibili rotture.

20. Dopo la rimozione, verificare sempre che l'intero filo guida sia intatto.

## Inserimento completo del catetere

21. Controllare la pervietà dei lumi collegando una siringa a ciascuna prolunga e aspirando fino a osservare un flusso libero di sangue venoso.

22. Irrigare i lumi per rimuovere tutto il sangue dal catetere.

23. Collegare tutte le prolunghine a connettori Luer Lock appropriati secondo necessità. I raccordi inutilizzati possono essere chiusi attraverso i connettori Luer Lock in base alla prassi e alle procedure standard della struttura sanitaria.

- Le prolunghine sono dotate di clamp scorrevoli per fermare il flusso attraverso ciascun lume durante gli scambi delle linee e dei connettori Luer Lock.

**⚠️ Avvertenza – Prima dell'infusione attraverso il lume, aprire la clamp scorrevole per ridurre il rischio di danneggiare la prolunga a causa di una pressione eccessiva.**

## Fissaggio del catetere

24. Usare un dispositivo di stabilizzazione per catetere, una clamp del catetere e un fermo, punti metallici o suture (se disponibili).

- Usare il connettore del catetere come sito di fissaggio principale.
- Come sito di fissaggio secondario, se necessario, servirsi della clamp del catetere e del fermo.

**⚠️ Precauzione – Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.**

## Dispositivo di stabilizzazione per catetere (se disponibile)

Utilizzare il dispositivo di stabilizzazione per catetere secondo quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

## Clamp del catetere e fermo (se disponibili)

Una clamp del catetere e un fermo vengono usati per fissare il catetere nei casi in cui sia necessario un ulteriore sito di fissaggio rispetto al connettore del catetere ai fini della stabilizzazione del catetere stesso.

- Dopo la rimozione del filo guida e il collegamento o il bloccaggio delle linee necessarie, spiegare le alette della clamp in gomma e, accertandosi che il catetere non sia umido, posizionarle sul catetere secondo necessità allo scopo di mantenere invariata la corretta posizione della punta.
  - Fare scattare il fermo rigido sulla clamp del catetere.
  - Fissare la clamp del catetere e il fermo come una singola unità al paziente usando un dispositivo di stabilizzazione per catetere, punti metallici o suture. La clamp del catetere e il fermo devono entrambi essere fissati per ridurre il rischio di migrazione del catetere (vedere la Figura 5).
25. Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.
26. Verificare la posizione della punta del catetere in conformità alle prassi e alle procedure della struttura sanitaria.
27. Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, valutare la situazione e sostituire o riposizionare il catetere in conformità alle prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

## Cura e manutenzione

### Medicazione

Applicare la medicazione attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Sostituire immediatamente la medicazione qualora ne risultasse compromessa l'integrità, cioè si bagnasse, sporcasse, allentasse o se perdesse le sue proprietà occlusive.

### Pervietà del catetere

Mantenere la pervietà del catetere attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Tutto il personale che si occupa di pazienti portatori di cateteri venosi centrali deve essere pratico nella gestione efficace per prolungare i tempi di permanenza dei cateteri evitando lesioni ai pazienti.

## Istruzioni per l'iniezione a pressione (adottare una tecnica sterile)

1. Verificare visivamente la posizione della punta del catetere prima di ogni iniezione a pressione.

**⚠️ Precauzione – Le procedure di iniezione a pressione devono essere eseguite da personale addestrato e in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.**

2. Identificare il lume per l'iniezione a pressione.

3. Verificare la pervietà del catetere:

- collegare una siringa riempita con 10 ml di normale soluzione fisiologica sterile;
- aspirare per verificare un adeguato ritorno ematico;
- irrigare energeticamente il catetere.

**⚠️ Avvertenza – Per ridurre al minimo il rischio di malfunzionamento del catetere e/o di complicanze per il paziente, verificare la pervietà di ciascun lume del catetere prima dell'iniezione a pressione.**

4. Staccare la siringa e il connettore senza ago (se pertinente).

5. Collegare il set di cannule per la somministrazione tramite iniezione a pressione alla prolunga appropriata del catetere, seguendo le raccomandazioni del fabbricante.

**⚠️ Precauzione – Per ridurre al minimo il rischio di malfunzionamento del catetere e/o di spostamento della punta, non superare le dieci (10) iniezioni o la portata massima consigliata, indicata sull'etichetta del prodotto e sull'attacco Luer del catetere.**

**⚠️ Avvertenza – Interrompere l'iniezione a pressione alla prima avvisaglia di stravasò o di deformazione del catetere. Per un intervento medico appropriato, attenersi alle prassi e alle procedure della struttura sanitaria.**

**⚠️ Precauzione – Prima di procedere con l'iniezione a pressione, riscaldare il mezzo di contrasto fino a raggiungere la temperatura corporea, al fine di ridurre al minimo il rischio di malfunzionamento del catetere.**

**⚠️ Precauzione – I limiti di pressione del dispositivo di iniezione non impediscono necessariamente la sovrappressurizzazione di un catetere occluso o parzialmente occluso.**

**⚠️ Precauzione – Per ridurre il rischio di malfunzionamento del catetere, usare la cannula adatta del set di somministrazione per collegare il catetere all'innietto automatico.**

**⚠️ Precauzione – Seguire le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni specificate dal produttore del mezzo di contrasto.**

6. Iniettare mezzo di contrasto in conformità con le prassi e le procedure della struttura sanitaria.
7. Scogliere asetticamente il lume del catetere dal dispositivo di iniezione a pressione.
8. Aspirare e poi irrigare il lume del catetere usando una siringa da 10 ml o più, riempita con normale soluzione fisiologica sterile.
9. Scogliere la siringa e sostituirla con un connettore senza ago o un cappuccio di iniezione sterili sulla prolunga del catetere.

## Istruzioni per la rimozione del catetere

1. Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.

2. Togliere la medicazione.

3. Rilasciare il catetere e toglierlo dai dispositivi di stabilizzazione.

4. Per la rimozione di un catetere dalla giugulare o dalla scollavita, chiedere al paziente di inspirare e di trattenere il respiro.

5. Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. Qualora si incontrasse resistenza durante la rimozione del catetere, **ARRESTARSI**.

**⚠️ Precauzione – Il catetere non deve essere forzatamente rimosso per evitare la possibile rottura ed embolizzazione del catetere stesso. Attenersi alle prassi e alle procedure della struttura sanitaria nel caso di cateteri difficili da rimuovere.**

6. Applicare pressione diretta sul sito fino a ottenere l'emostasi; applicare quindi una medicazione occlusiva con unguento.

**⚠️ Avvertenza – Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla sua riepitelizzazione. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riepitelizzato.**

7. Documentare la procedura di rimozione del catetere, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del catetere e dell'intera punta, in base alle prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del medico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Nella pagina [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Questa è la pagina in cui si trova la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del "CVC Arrow AGB" (UDI-DI base: 0801902000000000000033K7) dopo il lancio del database europeo dei dispositivi medici/ Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante

e/o al suo mandatario e all'autorità competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



**Glossario dei simboli - I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1. È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.**

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	Contiene una sostanza medicinale	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	
Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Conservare a meno di 25 °C (77 °F). Evitare l'esposizione a temperature eccessive al di sopra dei 40 °C (104 °F)	Numero di catalogo	
Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore				

*Teleflex, il logo Teleflex, Arrow, il logo Arrow, Arrow+ard Blue Plus e SharpsAway sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.*

*La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione – le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici abilitati o su prescrizione medica.*

# Trykkinjiserbart Arrowg+ard Blue Plus sentralt venekateter (SVK)

## Teknologisk informasjon om Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter Innledning

Infeksjon er den vanligste komplikasjonen i forbindelse med intravaskulært utstyr. National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) registrerer hyppigheten av sentralt venekateterrelaterte blodbaineinfeksjoner (BSI-er) på voksen- og pediatri-intensivavdelinger på 300 deltakersykehus. Denne rapporten utgjør en målestokk for andre sykehus. Ca. 90 % av kateterrelaterte blodbaineinfeksjoner (CRBSI-er) oppstår i forbindelse med sentrale venekatetre. (Maki, 1997) Dødelighet som kan knyttes til CRBSI-er har blitt rapportert å være mellom 4 % og 20 % med resultat i forlenget sykehusinnleggelse (gjennomsnitt 7 dager) og økte sykehuskostnader. (Pittet, 1994)

### Bakgrunn for antimikrobielle katetre

#### Patogenese av kateterrelaterte blodbaineinfeksjoner:

Vaskulære kateterinfeksjoner utvikles av mange årsaker, men starter når et kateter koloniseres av mikroorganismer som kommer inn gjennom én av to ruter, eller begge: 1) kolonisering av utsiden av katetret, eller 2) kolonisering av innsiden av katetret. Kolonisering av utsiden av katetret kan oppstå av mikroorganismer i huden, tilgrensende infeksjoner eller hematogen spredning til katetret fra et fjernt sted. Kolonisering av innsiden av katetret kan forekomme gjennom innføring av mikroorganismer gjennom en katetermuffe eller kontaminasjon av infusjonsvæske. (Sherertz, 1997)

### Produktbeskrivelse:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter er et sentralt venekateter (SVK) med en ekstern overflatebehandling som bruker de antimikrobielle midlene klorheksidinacetat og sølvulfadiazin på kateterhoveddelen og spissen på forbindelsesmuffen, samt en impregnering på det interne lumenet av en kombinasjon av klorheksidinacetat og klorheksidinbase for kateterhoveddelen, forbindelsesmuffen, forlengesslangen(e) og muffen(e) til forlengesslangen(e). For et kateter på 20 cm, er den gjennomsnittlige mengden klorheksidin, sølv og sulfadiazin som er påført katetret henholdsvis 9,3 mg, 0,63 mg og 1,50 mg.

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter er påvist å være virkningsfullt mot *candida albicans*, *enterococcus faecalis*, *escherichia coli*, *pseudomonas aeruginosa*, *staphylococcus aureus* og *staphylococcus epidermidis*.

### Tiltenkt formål/bruk:

Arrow-kateteret er indisert for å gi kortvarig (< 30 dager) sentral venøs tilgang for behandling av sykdommer eller tilstander som krever sentral venøs tilgang.

Arrowg+ard-teknologien er beregnet for å beskytte mot kateterrelaterte blodbaineinfeksjoner (CRBSI-er). Arrowg+ard Blue Plus-kateterets kliniske effektivitet i forhold til å forebygge CRBSI-er sammenlignet med det opprinnelige Arrowg+ard Blue-kateteret har ikke blitt studert.

### Indikasjoner for bruk:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter er indisert for å tillate kortvarig (< 30 dager) sentral venøs tilgang for behandling av sykdommer eller tilstander som krever sentral venøs tilgang, inkludert, men ikke begrenset til, det følgende:

- Mangel på brukbare perifere IV-steder
- Overvåking av sentralt venøst trykk

- Total parenteral ernæring (TPE)
- Infusjoner av væske, medikamenter eller kjemoterapi
- Hyppig blodprøvetaking eller mottak av blodoverføringer/blodprodukter
- Injeksjon av kontrastmiddel

Når det brukes til trykkinjisering av kontrastmiddel, må den angitte maksimale flowhastigheten for hvert kateterlumen ikke overskrides. Det maksimale trykket i det kraftassisterte injektorutstyret som brukes med trykkinjiserbart SVK, må ikke overskride 400 psi.

Katetret er ikke beregnet for bruk som behandling av eksisterende infeksjoner eller som substitutt for et tunnelert kateter hos pasienter som krever langvarig behandling.

### Pasientmålgruppe:

Beregnet på å brukes hos pasienter med anatomi som er egnet for bruk med anordningen.

### Kontraindikasjoner:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielt kateter kontraindiseres for pasienter med kjent hypersensitivitet overfor klorheksidin, sølvulfadiazin og/eller sulfonamider.

### Klinisk nytte som kan forventes:

Mulighet til å få tilgang til det sentrale sirkulasjonssystemet gjennom ett enkelt punktursted for anvendelser som inkluderer væskeinfusjon, blodprøvetaking, administrering av legemiddel, overvåking av sentralt venøst trykk og mulighet til å injisere kontrastmiddel.

Beskytt mot kateterrelaterte blodbaineinfeksjoner.



### Inneholder farlig stoff:

**Komponenter som er fremstilt ved bruk av rustfritt stål, kan inneholde > 0,1 vektprosent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som anses å være et kategori 1B CMR-stoff (karsinogent, mutagent eller reproduksjonstoksisk stoff). Mengden kobolt i komponentene av rustfritt stål er blitt evaluert, og når det tiltenkte formålet og den toksikologiske profilen til anordningen tas med i betraktning, utsettes pasientene ikke for noen biologisk sikkerhetsrisiko når anordningene brukes som anvist i denne bruksanvisningen.**

### Potensial for hypersensitivitet:

Hypersensitivitetsreaksjoner er et problem med antimikrobielle katetre på den måten at de kan være svært alvorlige og til og med livstruende. Siden antimikrobielle katetre ble innført på markedet, har det vært rapporter om forekomster av hypersensitivitet. Dette kan påvirke pasientgruppen, spesielt hvis pasienten er av japansk opprinnelse.

*Se avsnittet Advarsel for mer informasjon.*

### Kliniske evalueringer:

#### Klinisk studie – Frankrike

En prospektiv randomisert, dobbeltblind klinisk multisenterstudie av 397 pasienter, som ble utført ved intensivavdelingene på 14 universitetstilknyttede sykehus i Frankrike fra juni 1998 til januar 2002 med Arrowg+ard Blue Plus antimikrobielle katetre, viste at bruk av disse katetene var knyttet til en betydelig trend mot reduksjon av infeksjonsraten for sentrale venekatetre (koloniseringsrate på 3,7 % kontra 13,1 %, 3,6 kontra 11 per

1000 kateterdager,  $p=0,01$ ) og SVK-relatert infeksjon (blodbaneinfeksjon) i 4 kontra 11 (2 kontra 5,2 per 1000 kateterdager,  $p=0,10$ ).

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.

### Klinisk studie – Tyskland

En prospektiv, randomisert, dobbeltblind kontrollert klinisk studie av 184 pasienter på universitetssykehuset i Heidelberg (Heidelberg, Tyskland) fra januar 2000 til september 2001 med Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle katetre viste at disse katetrene var effektive for reduksjon av betydelig bakterievekst på enten spissen eller det subkutane segmentet (26 %) sammenlignet med kontrollkatetre (49 %). Insidens av kateterkolonisering ble også betydelig redusert (12 % med belegg kontra 33 % uten belegg). Antall blodbaneepisoder hos pasienter med CHSS-kateter var lavere enn hos pasienter med kontrollkateter (3 kontra 7 episoder,  $p=0,21$ ).

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 Medicine*. 2005;13:993-1000.

### Klinisk studie – USA

En prospektiv, randomisert, dobbeltblind, kontrollert klinisk multisenterstudie av 780 pasienter, som ble utført på 9 universitetstilknyttede sykehus i USA fra juli 1998 til juni 2001 med Arrow+ard Blue Plus antimikrobielle katetre, viste at disse katetrene hadde mindre sannsynlighet for å være kolonisert på fjerningstidspunktet sammenlignet med kontrollkatetre (13,3 kontra 24,1 koloniserte katetre per 1000 kateterdager,  $p<0,01$ ). Hyppigheten av definitive kateterrelaterte blodbaneinfeksjoner var 1,24 per 1000 kateterdager (CI, 0,26 til 3,26 per 1000 kateterdager) for kontrollgruppen kontra 0,42 per 1000 kateterdager (CI, 0,01 til 2,34 per 1000 kateterdager) for Arrow+ard Blue Plus-katetergruppen ( $p=0,6$ ).

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.

Ingen uønskede hendelser ble observert som følge av Arrow+ard Blue Plus-katetrene i noen av de kliniske studiene.

### Studier av medikamentinteraksjoner:

Arrow+ard Blue Plus antimikrobielt kateter har ikke demonstrert tap ved innføring eller interaksjon av impregnering med klorheksidin av internt lumen ved infusjon med 82 ulike parenterale medikamenter som ble testet for kompatibilitet. (Xu, 2000)

### Advarsel:

1. Fjern katetret umiddelbart dersom det oppstår uønskede reaksjoner etter plassering av katetret. Klorheksidin med sammensetninger har blitt brukt som topiske desinfeksjonsmidler siden midten på 1970-tallet. Klorheksidin er et effektivt antimikrobielt middel som ble tatt i bruk i mange antiseptiske hudkremer, munrensere, kosmetiske produkter, medisinske anordninger og desinfeksjonsmidler som brukes til å klargjøre huden for en kirurgisk prosedyre.

*MERK: Utfør sensitivitetstesting for å bekrefte allergi overfor katetrets antimikrobielle midler dersom det oppstår uønskede reaksjoner.*

### Forholdsregel:

1. Kontrollerte studier av dette produktet har ikke vært utført på gravide kvinner, pедиатriske eller neonatale pasienter eller pasienter med kjent hypersensitivitet overfor sulfonamid, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og glukose-6-fosfat-dehydrogenasemangel. Fordelen ved bruk av dette katetret må veies opp mot mulige risikoer.

### Generelle advarsler og forholdsregler

#### Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, represseres eller resterilliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskaade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinske anordninger som er kun laget for engangsbruk represseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.

2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig personskaade eller død.

3. Katetret må ikke plasseres/innføres i eller bli værende i høyre atrium eller høyre ventrikel. Kateterspissen skal innføres i nedre 1/3 av vena cava superior.

For tilgang til vena femoralis skal katetret føres inn i karet slik at kateterspissen ligger parallelt med karveggen og ikke kommer inn i høyre atrium.

Kateterspissens plassering skal bekreftes i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyre.

4. Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaieren setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at kateterprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaieren setter seg fast.

5. Ikke bruk for mye kraft når ledevaieren eller vevsdilatatorens føres inn, da dette kan føre til karperforasjon, blødning og skade på komponent.

6. Innføring av ledevaieren i høyre del av hjertet kan medføre dysrytmier, høyre grenblokk og perforasjon av kar-, atrie- eller ventrikelveggen.

7. Ikke bruk for mye kraft når katetret eller ledevaieren plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørres hvis det mistenkes skade eller hvis ulytte trekkingen ikke kan utføres enkelt.

8. Bruk av katetre som ikke er indisert for trykkinjisering for slike anvendelser, som føre til lekkasje mellom lumen eller ruptur med mulighet for personskaade.

9. Ikke fest, stift og/eller sy direkte til kateterhoveddelens ytre diameter eller forlengingsslangene, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre kateterflow. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.

10. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venøs tilgangsordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller katetre uten hette eller uten avklemming i det sentralvenøse punksjonsstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver sentral venøs tilgangsordning for å verne mot utilsikket frakobling.

11. Klinikere må være oppmerksomme på at skyveklemmer kan bli fjernet ved et uhell.

12. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med sentrale venekatetre, inkludert, men ikke begrenset til:

- hjertetamponade som følge av kar-, atrie- eller ventrikelperforasjon
- pleurale (dvs. pneumotoraks) og mediastinale skader
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterokklusjon
- lacerasjon av ductus thoracicus
- bakteriemie
- septikemi
- trombose
- utilsikket arteriell punktur
- nerveskaade
- hematom
- blødning
- fibrinfilmdannelse
- infeksjon på utgangstedet
- karerosjon
- kateterspiss i feil stilling
- dysrytmier
- ekstravasasjon
- anafylaksi
- flebitt
- sentralt vaskulært traume

## Forholdsregler:

1. Ikke modifier katetret, ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyrene må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
4. Hvis emballasjen er skadet eller usikket åpnet før bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.
5. Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.
6. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, acetone og polyetylen glykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreevnen mellom kateterstabiliseringsanordningen og huden.
  - Bruk ikke acetone på kateterflatene.
  - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
  - Bruk ikke salver som inneholder polyetylen glykol, på innføringsstedet.
  - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsentrasjon av alkohol.
  - La innføringsstedet tørke helt før huden punkteres og før bandasjering.
  - Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
7. Kontroller katetrets åpning før bruk. Ikke bruk sprøyter på mindre enn 10 ml, for å redusere risikoen for intraluminal lekkasje eller kateterruptur.
8. Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.

## Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

### Klargjør punkturstedet:

1. Plasser pasienten som det best passer for innføringsstedet.
  - Tilgang via subclavia eller jugularis: Plasser pasienten i en lett Trendelenburg-posisjon som tolerert, for å redusere risikoen for luftemboli og forbedre venøs fylling.
  - Tilgang via femoralis: Plasser pasienten i ryggeleie.
2. Klargjør ren hud med et egnet antiseptisk middel og la det tørke.
3. Dekk punkturstedet med duk.
4. Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
5. Avhend nålen.

### SharpsAway II låsbar avfallskopp (hvis utstyrt):

SharpsAway II låsbar avfallskopp brukes til avhending av nåler (15–30 Ga.).

- Med én hånd skiver du nålene godt inn i hullene på avfallskoppen (se figur 1).
- Nålene festes automatisk på plass så snart de er plassert i avfallskoppen, slik at de ikke kan brukes om igjen.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke prøv å fjerne nåler som er plassert i SharpsAway II låsbar avfallskopp. Disse nålene sitter fast. Å tvinge nålene ut av avfallskoppen kan føre til skade på nålene.

- Der det følger med, kan et SharpsAway-skumsystem brukes for å sette nålene i skum etter bruk.

⚠ **Forholdsregel:** Nålene skal ikke gjenbrukes etter at de er plassert i SharpsAway-skumsystemet. Partikkelstoff kan klebe seg til nålespissen.

## Klargjør katetret:

6. Skyll hvert lumen med steril fysiologisk saltløsning for injeksjon for å etablere åpning og fyll lumen(er).
7. Klem fast eller fest Luer-Lock-kobling(er) til forlengesslangen(e) for å holde saltløsningen inne i lumen(er).
8. La den distale forlengesslangen stå åpen uten hette for passering av ledevaieren.  
⚠ **Advarsel:** Ikke kutt katetret for å forandre lengden.

## Oppnå innledende venøs tilgang:

### Ekkogen nål (hvis utstyrt):

En ekkogen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å føre inn en ledevaier som forenkler plasseringen av katetret. Nålespissen er forøket ca. 1 cm for at klinikeren kan identifisere nålespissens nøyaktige sted når karet punkteres under ultralyd.

### Beskyttet nål / sikkerhetsnål (hvis utstyrt):

En beskyttet nål / sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

### Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyrt):

Arrow Raulerson-sprøyte brukes sammen med Arrow Advancer til innføring av ledevaier.

9. Før innføringsnålen eller kateter/nål med påmontert sprøyte eller Arrow Raulerson-sprøyte (hvis utstyrt) inn i venen og aspirer.

⚠ **Advarsel:** Ikke etterlat åpne nåler eller katetre uten hette eller uten avklemming i det sentralvenøse punksjonsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venøs tilgangsordning eller en vene.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyrt), for å redusere risikoen for kateteremboli.

## Bekreft venøs tilgang:

Bruk en av følgende teknikker til å bekrefte venøs tilgang, på grunn av potensialet for utilsikket arterieplassering:

- Sentral venøs bølgeform:
  - Sett inn en væskefylt trykktansduksjonssonde med butt spiss i bakenden av stempelet og gjennom ventilene i Arrow Raulerson-sprøyten og se etter sentral venøs bølgeform.
  - ◊ Fjern transduksjonssonden hvis Arrow Raulerson-sprøyte brukes.
- Pulsatil flow (hvis hemodynamisk overvåkingssystem er tilgjengelig):
  - Bruk transduksjonssonde til å åpne sprøyteventilsystemet på Arrow Raulerson-sprøyten og se etter pulsatil flow.
  - Kople sprøyten fra nålen og se etter pulsatil flow.

⚠ **Advarsel:** Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilsikket arteriell punkt.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.

## Sett inn ledevaier:

### Ledevaier:

Sett er tilgjengelige med forskjellige ledevaier. Ledevaierer fås i ulike diametre, lengder og spisskonfigurasjoner for spesifikke innføringsteknikker. Gjør deg kjent med ledevaieren/ ledevaierne som anvendes til hver spesifikke teknikk, før den aktuelle innføringsprosedyren begynner.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer eller Arrow Advancer (hvis utstyrt):

Arrow Advancer brukes til å rette opp «J»-spissen på ledevaieren for innføring av ledevaier i Arrow Raulerson-sprøyte eller en nål.

- Bruk tommelen til å trekke tilbake «J»-spissen (se figur 2 GlideWheel eller ZA Standard Advancer avhengig av hvilken Arrow Advancer som er utstyrt).
  - Plasser spissen på Arrow Advancer – med «J»-spissen trukket tilbake – inn i åpningen bak på Arrow Raulerson-sprøytestempelet eller innføringsnålen.
10. Før ledevaieren ca. 10 cm inn i Arrow Raulerson-sprøyten til den passerer gjennom sprøyteventilene eller inn i innføringsnålen.
    - Det kan være nødvendig å vri ledevaieren forsiktig når den skal føres gjennom Arrow Raulerson-sprøyten.
    - Hvis Arrow GlideWheel Advancer brukes, før ledevaieren gjennom Arrow Raulerson-sprøyten eller gjennom innføringsnålen ved å skyve innføringshuljet og ledevaieren fremover (se figur 3). Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.



- Hvis standard Arrow Advancer brukes, hev tommelen og trekk Arrow Advancer ca. 4–8 cm vekk fra Arrow Raulerson-sprøyten eller innføringsnålen. Senk tommelen på Arrow Advancer, og mens du holder ledevaieren i et fast grep, trykker du på montasjen (Arrow Advancer sammen med ledevaieren) inn i sprøytesylindren for å føre ledevaieren videre (se figur 3A). Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.

11. Bruk centimetermerkene (hvis utstyrt) på ledevaieren som referanse til hjelp med å bestemme hvor mye av ledevaieren som er ført inn.

**MERK:** Når ledevaier brukes sammen med Arrow Raulerson-sprøyte (helt aspirert) og en 6,35 cm (2-1/2 tommers) innføringsnål, kan følgende posisjoningsreferanser opprettes:

- 20 cm-merke (to bånd) inn i bakenden av stampelet = ledevaierens spiss er på enden av nålen.
- 32 cm-merke (tre bånd) inn i bakenden av stampelet = ledevaierens spiss er ca. 10 cm forbi enden på nålen.

⚠ **Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaieremboli.

⚠ **Advarsel:** Ikke aspirer Arrow Raulerson-sprøyten mens ledevaieren er på plass. Det kan komme luft inn i sprøyten gjennom den bakre ventilen.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke reinfuser blod, for å redusere risiko for blodlekkasje fra bakenden (heten) på sprøyten.

⚠ **Advarsel:** Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skråkant. Dette fører til å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.

12. Fjern innføringsnålen og Arrow Raulerson-sprøyten (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.

13. Bruk centimetermerkene på ledevaieren til å justere den inneliggende lengden i henhold til ønsket dybde på plasseringen av det innlagte katetret.

14. Hvis det er nødvendig, forstør kutanpunktet med kuttekanten på skalpellens plassert vekk fra ledevaieren.

⚠ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.

⚠ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren med skalpell.

- Plasser skalpellens skjærekant vekk fra ledevaieren.
- Koble inn skalpellens sikkerhets- og/eller låsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjenstander.

15. Bruk vesdilatatorene til å forstørre vevskanalen til venen etter behov. Følg vinkelen på ledevaieren sakte gjennom huden.

⚠ **Advarsel:** Ikke etterlat vesdilatatorene på plass som et innlagt katetret. Å la vesdilatatorene forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggerforasjon.

## Før katetret frem:

16. Skru spissen på katetret over ledevaieren. Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikke ut av mufte-enden på katetret for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.

17. Grip nær huden og før katetret inn i venen med en lett vridningsbevegelse.

⚠ **Advarsel:** Ikke fest kateterklemmen og festeanordningen (hvis utstyrt) før ledevaieren er fjernet.

18. Bruk centimetermerkene på katetret som referansepunkter for posisjoneringen, og før katetret frem til den endelige inneliggende posisjonen.

**MERK:** Centimetersymbolmerkene er med referanse fra kateterspissen.

- numerisk: 5, 15, 25 etc.
  - bånd: Hvert bånd betegner et 10 cm intervall, der ett bånd indikerer 10 cm, to bånd indikerer 20 cm etc.
  - punkter: Hvert punkt betegner et intervall på 1 cm
19. Hold katetret i ønsket dybde og fjern ledevaieren.

⚠ **Forholdsregel:** Hvis det kjennes motstand under forsøk på å fjerne ledevaieren etter at katetret er plassert, kan ledevaieren ha fått en knekk rundt kateterspissen i karet (se figur 4).

- I dette tilfellet kan tilbaketrekkning av ledevaieren føre til at for mye kraft benyttes slik at ledevaieren går i stykker.
- Hvis det kjennes motstand, må du trekke katetret tilbake ca. 2–3 cm relativt til ledevaieren og forsøke å fjerne ledevaieren.

- Hvis motstand kjennes igjen, fjernes ledevaieren og katetret samtidig.

⚠ **Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft på ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.

20. Bekreft alltid at hele ledevaieren er intakt etter fjerningen.

## Fullfør kateterinnføring:

21. Kontroller lumenets åpning ved å feste en sprøyte til hver forlengelseslange og aspirere til fri flow av venøst blod kan ses.

22. Skyll lumen(e) for å fjerne blodet helt fra katetret.

23. Koble alle forlengelseslangene til de aktuelle Luer-Lock-koblingene etter behov. Ubrukte porter kan "lases" gjennom Luer-Lock-koblinger ifølge standard retningslinjer og prosedyrer på institusjonen.

- Forlengelseslangene har skyveklemme(r) for å okkludere flowen gjennom hvert lumen under skifte av slange og Luer-Lock-kobling.

⚠ **Advarsel:** Åpne skyveklemmen før infusjon gjennom lumen for å redusere risikoen for skade på forlengelseslangene pga. for høyt trykk.

## Fest katetret:

24. Bruk en kateterstabiliseringsanordning, kateterklemme og festeanordning, stifter eller suturer (hvis utstyrt).

- Bruk katetermuffe som primært festested.
- Bruk kateterklemme og festeanordning som sekundært festested ved behov.

⚠ **Forholdsregel:** Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.

## Kateterstabiliseringsanordning (hvis utstyrt):

En kateterstabiliseringsanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

## Kateterklemme og festeanordning (hvis utstyrt):

En kateterklemme og festeanordning brukes til å feste katetret når det trengs et ytterligere festested i tillegg til katetermuffen for å stabilisere katetret.

- Etter at ledevaieren er fjernet og nødvendige slanger er tilkoblet eller låst, spre vingene på gummiklemmen og plasser den på katetret. Kontroller ved behov at katetret ikke er fuktig, for å opprettholde riktig spissplassering.
- Smett den rigide festeanordningen på kateterklemmen.
- Fest kateterklemmen og festeanordningen som en enhet til pasienten ved hjelp av enten en kateterstabiliseringsanordning, stifter eller suturer. Både kateterklemmen og festeanordningen må festes for å redusere risikoen for kateterforskyvning (se figur 5).

25. Kontroller at innføringsstedet er tørt før bandasje legges på iht. produsentens instruksjoner.

26. Vurder kateterspissens plassering i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

27. Hvis kateterspissen er feilplassert, ta en vurdering og bytt ut eller flytt katetret i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

## Stell og vedlikehold:

### Bandasje:

Legg på bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Bytt omgående hvis integriteten blir nedsatt, f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, løsner eller ikke lenger okkluderer.

### Katetrets åpning:

Oppretthold katetrets åpning i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Alt personell som steller pasienter med sentrale venekatetre må ha kjennskap til effektiv styring mht. å forlenge katetrets innleggingstid og hindre pasientskade.

## Instruksjoner for trykkinjisering – Bruk steril teknikk.

1. Oppnå et visuelt bilde for å bekrefte kateterspissens posisjon før hver trykkinjisering.

⚠ **Forholdsregel:** Trykkinjiseringsprosedyrer må utføres av opplært personell som er ferdig i bruk av sikker teknikk og mulige komplikasjoner.

2. Identifiser lumen for trykkinjisering.

3. Kontroller katetrets åpning:

- Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril fysiologisk saltløsning.
- Aspirer katetret for tilstrekkelig returblod.
- Skyll katetret kraftig.

- ⚠ **Advarsel:** Sikre at hvert lumen på katetret er åpent for trykkinjiseringen utføres, for å minimere risikoen for katetersvikt og/eller pasientkomplikasjoner.
- Ta av sprøyten og den nålefreie koblingen (hvis utstyrt).
  - Fest administreringslagesettet for trykkinjisering til egnet forlengelsesslange på katetret i henhold til produsentens anbefalinger.
  - Forholdsregel:** Ikke overskrid ti (10) injeksjoner eller katetrets maksimale anbefalte flowhastighet anført i produktmerkingen og katetrets luer-muffe for å minimere risikoen for katetersvikt og/eller spissforskyvning.
  - Advarsel:** Avbryt trykkinjiseringene ved første tegn på ekstravasasjon eller kateterdeformasjon. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for egnet medisinsk intervensjon.
  - Advarsel:** Varm kontrastmiddelet til kroppstemperatur før trykkinjiseringen for å minimere risikoen for katetersvikt.
  - Forholdsregel:** Trykkbegrensingsinnstillinger på injektorutstyret vil kanskje ikke hindre at et okkludert eller delvis okkludert kateter blir satt under for stort trykk.
  - Forholdsregel:** Bruk egnet administreringslagesett mellom kateter og trykkinjektorutstyret for å minimere risikoen for katetersvikt.
  - Forholdsregel:** Følg kontrastmiddelprodusentens spesifikke bruksanvisninger, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.
  - Injiser kontrastmiddel i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
  - Frakoble kateterlumenet aseptisk fra trykkinjektorutstyret.
  - Aspirer og deretter skylle kateterlumenet med en 10 ml sprøyte eller større fyllt med steril fysiologisk saltløsning.
  - Frakoble sprøyten og erstatt med steril nålefrei kobling eller injeksjonshette på katetrets forlengelsesslange.

## Instruksjoner for fjerning av kateter:

- Plasser pasienten som klinisk indisert for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
- Fjern bandasjen.

- Frigjør katetret og fjern det fra festeordningen(e).
- Be pasienten om å trekke inn pusten og holden den ved fjerning av kateter fra jugularis eller subclavia.
- Fjern katetret ved å trekke det sakte parallelt med huden. Hvis det kjennes motstand når du fjerner katetret **STOPP**.
- Forholdsregel:** Katetret må ikke fjernes med makt. Det kan føre til at katetret går i stykker og emboliseres. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for katetre som er vanskelige å fjerne.
- Påfør direkte trykk på stedet helt til hemostase oppnås, og påfør deretter en salvebasert okklusiv bandasje.
- Advarsel:** Gjenstående kateterspor forblir et inngangspunkt for luft helt til stedet er epitelialisert. Okklusiv bandasje skal være på plass i minst 24 timer eller til stedet virker å være epitelialisert.
- Dokumenter kateterfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekreftelse på at hele kateterlengden og spissen har blitt fjernet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard tekstbøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Dette er plasseringen til sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for "Arrow AGB CVC" (grunnleggende UDI-DI: 080190200000000000033K7) etter lansering av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

no

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

	<b>MD</b>						<b>STERILE EO</b>	
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder farlige stoffer	Inneholder et legemiddel	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	
								<b>REF</b>
System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni	System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Oppbevares under 25 °C (77 °F). Unngå overdreven varme over 40 °C (104 °F)	Katalognummer	
<b>LOT</b>								
Partnummer	Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato	Importør				

Teleflex, Teleflex-logoen, Arrow, Arrow-logoen, Arrow+ard Blue Plus og SharpsAway er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.

# Cewnik do żył centralnych Arrowg+ard Blue Plus do iniekcji pod ciśnieniem

## Dane dotyczące technologii cewnika przeciwbakteryjnego Arrowg+ard Blue Plus

### Wprowadzenie

Zakażenie jest najczęstszym powikłaniem związanym z przyrządami doznaczoynymi. Amerykański Państwowy System Nadzoru Zakażeń Szpitalnych (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) śledzi częstość występowania zakażeń krwiobiegu (BSI) związanych z cewnikami do naczyń centralnych na oddziałach intensywnej opieki dla dorosłych i pediatrycznych w 300 szpitalach uczestniczących w obserwacji. Raport ten zapewnia punkt odniesienia dla innych szpitali. Około 90% zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem (CRBSI) dotyczy cewników do naczyń centralnych. (Maki, 1997) Śmiertelność przypisywaną zakażeniem CRBSI zgłoszono jako od 4% do 20%, z dłuższym pobytem w szpitalu (średnio 7 dni) i wyższymi kosztami szpitalnymi. (Pittet, 1994)

## Uzasadnienie do stosowania cewników przeciwbakteryjnych

### Patogeneza zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem:

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

### Opis produktu:

Cewnik przeciwbakteryjny Arrowg+ard Blue Plus jest cewnikiem do żył centralnych z zewnętrzną powłoką substancji przeciwbakteryjnych, octanu chlorheksydyny i sulfadiazyń srebra na korpusie cewnika i czubku złączki, przy czym wewnętrzny kanał jest dodatkowo impregnowany zestawem przeciwbakteryjnym złożonym z octanu chlorheksydyny na bazie chlorheksydyny na trzonie cewnika, złązce, przewodach przedłużających oraz złązkach przewodów przedłużających. W przypadku cewnika o długości 20 cm, średnia całkowita ilość zastosowanej chlorheksydyny, srebra i sulfadiazyń nałożonych na cały cewnik wynosi odpowiednio 9,3 mg, 0,63 mg i 1,50 mg.

Cewnik przeciwbakteryjny Arrowg+ard Blue Plus wykazał skuteczność przeciwko *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* oraz *Staphylococcus epidermidis*.

### Przewidziane zastosowanie/użycie:

Cewnik Arrow jest wskazany do zapewnienia krótkotrwałego (< 30 dni) dostępu do żył centralnych celem leczenia chorób lub schorzeń wymagających dostępu do żył centralnych.

Przeznaczeniem technologii Arrowg+ard jest zapewnienie ochrony przeciwko zakażeniu krwiobiegu związanym z cewnikiem (CRBSI). Nie badano skuteczności klinicznej cewnika Arrowg+ard Blue Plus w zapobieganiu zakażeniu CRBSI w porównaniu z oryginalnym cewnikiem Arrowg+ard Blue.

### Wskazania:

Cewnik przeciwbakteryjny Arrowg+ard Blue Plus jest wskazany do umożliwienia krótkotrwałego (< 30 dni) dostępu do żył centralnych celem leczenia chorób lub schorzeń wymagających dostępu do żył centralnych, do których należą m.in.:

- brak nadających się do wykorzystania obwodowych miejsc wlewów dożylnych
- monitorowanie centralnego ciśnienia żylnego
- całkowite odżywianie pozajelitowe
- wlewy płynów, leków lub chemioterapii
- częste pobieranie próbek krwi lub przetwarzanie krwi/produktów krwiopochodnych
- wstrzykiwanie środków kontrastowych

Przy stosowaniu do iniekcji pod ciśnieniem środków kontrastowych nie wolno przekraczać maksymalnej wskazanej wartości przepływu dla każdego kanału cewnika. Maksymalne ciśnienie stosowane przez iniektory używane z cewnikami do żył centralnych nadającym się do wstrzykiwania pod ciśnieniem nie może przekraczać 400 psi.

Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania w leczeniu istniejących zakażeń ani zamiast cewnika tunelizowanego u pacjentów wymagających długotrwałej terapii.

### Grupa docelowa pacjentów:

Wyrob jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

### Przeziwskazania:

Przeziwskazaniem do stosowania cewnika przeciwbakteryjnego Arrowg+ard Blue Plus jest stwierdzona nadwrażliwość na chlorheksydynę, sulfadiazyń srebra i/lub sulfonamid.

### Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do układu krążenia centralnego przez pojedyncze miejsce nakłucia w zastosowaniach obejmujących infuzję płynów, pobieranie krwi, podawanie leków, centralne monitorowanie żyłne oraz możliwość wstrzyknięcia środka kontrastowego.

Zapewnienie ochrony przeciwko zakażeniu krwiobiegu związanym z cewnikiem.



Zawiera substancję niebezpieczną:

Elementy wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać >0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest uważany za substancję kategorii 1B CMR (rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość). Ilość kobaltu w elementach wykonanych ze stali nierdzewnej została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie oraz profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia bezpieczeństwa biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z wyrobów zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji użycia.

### Możliwość wystąpienia nadwrażliwości:

Reakcje nadwrażliwości są czynnikiem ryzyka w przypadku cewników przeciwbakteryjnych, gdyż mogą one być bardzo poważne, a nawet zagrażać życiu. Od czasu wprowadzenia cewników przeciwbakteryjnych na rynek zgłaszano przypadki wystąpienia nadwrażliwości. Mogą one dotyczyć danej populacji pacjentów, zwłaszcza jeśli pacjent jest japońskiego pochodzenia.

Dodatkowe informacje można znaleźć w punkcie Ostrzeżenie.

## Oceny kliniczne:

### Badanie kliniczne - Francja

Prospektywne, wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne 397 pacjentów, przeprowadzane na 14 oddziałach intensywnej terapii szpitali uniwersyteckich we Francji od czerwca 1998 r. do stycznia 2002 r., z zastosowaniem cewników przeciwbakteryjnych Arrow+ard Blue Plus wykazało, że stosowanie tych cewników wiązało się z silną tendencją do redukcji liczby zakażeń cewników do żył centralnych (stwierdzenie kolonizacji w 3,7% przypadków w porównaniu z 13,1%, 3,6 w porównaniu z 11 na 1000 dni założenia cewnika,  $p=0,01$ ) oraz zakażeń związanych z cewnikiem do żył centralnych (zakażeń krwiobiegu) w 4 w porównaniu z 11 (2 w porównaniu z 5,2 na 1000 dni założenia cewnika,  $p=0,10$ ).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard 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.

### Badanie kliniczne - Niemcy

Prospektywne, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne z grupą kontrolną, obejmujące 184 pacjentów, przeprowadzone w szpitalu uniwersyteckim w Heidelbergu (Heidelberg, Niemcy) od stycznia 2000 r. do września 2001 r., z użyciem cewników przeciwbakteryjnych Arrow+ard Blue Plus wykazało, że cewniki te były skuteczne w ograniczeniu szybkości istotnego namnażania bakterii na końcówki lub odcinku podskórnym (26%) w porównaniu z cewnikami z grupy kontrolnej (49%). Występowanie kolonizacji cewnika było także znacznie ograniczone (12% powleczonych w porównaniu z 33% niepowleczonych). Liczba przypadków zakażenia krwiobiegu u pacjentów z cewnikiem powleczonym octanem chlorheksydyny i sulfadiazyną srebra była niższa niż u pacjentów z założonym cewnikiem kontrolnym (3 przypadki w porównaniu z 7,  $p=0,21$ ).

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.

### Badanie kliniczne - Stany Zjednoczone

Prospektywne, wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne z grupą kontrolną, obejmujące 780 pacjentów, wykonywane w 9 szpitalach uniwersyteckich w Stanach Zjednoczonych od lipca 1998 r. do czerwca 2001 r., z użyciem cewników przeciwbakteryjnych Arrow+ard Blue Plus wykazało, że prawdopodobieństwo kolonizacji tych cewników w chwili usunięcia z ciała pacjenta było mniejsze w porównaniu z cewnikami z grupy kontrolnej (13,3 w porównaniu z 24,1 skolonizowanych cewników na 1000 dni założenia cewnika,  $p<0,01$ ). Częstość występowania definitywnych zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem wynosiła 1,24 na 1000 dni założenia cewnika (przedział ufności 0,26 do 3,26 na 1000 dni założenia cewnika) dla grupy kontrolnej w porównaniu z 0,42 na 1000 dni założenia cewnika (przedział ufności 0,01 do 2,34 na 1000 dni założenia cewnika) dla grupy cewników Arrow+ard Blue Plus ( $p=0,6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipsitt P, Peril 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.

W żadnym z badań klinicznych nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z cewnikami Arrow+ard Blue Plus.

### Badania interakcji leków:

Cewnik przeciwbakteryjny Arrow+ard Blue Plus nie wykazał żadnego upośledzenia przy podaniu ani żadnych interakcji z chlorheksydyną w wewnętrznej powłoce kanału cewnika pod wpływem 82 różnych leków pozajelitowych badanych pod kątem kompatybilności. (Xu, 2000)

### Ostrzeżenie:

1. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po założeniu cewnika, należy natychmiast usunąć cewnik. Związki zawierające chlorheksydynę stosowane są jako środki miejscowo odkażające od połowy lat 70-tych. Chlorheksydyna jest skutecznym środkiem przeciwbakteryjnym, który znalazł zastosowanie w wielu antyseptycznych kremach do skóry, płukankach do ust, produktach kosmetycznych, przyrządach medycznych oraz środkach dezynfekcyjnych stosowanych do odkażania skóry przed zabiegami chirurgicznymi.

**UWAGA:** W przypadku wystąpienia reakcji niepożądaną należy wykonać próbę wrażliwości, aby potwierdzić uczulenie na środki przeciwbakteryjne znajdujące się na cewniku.

## Środek ostrożności:

1. Badania z grupą kontrolną prowadzone nad tym produktem nie obejmowały kobiet w ciąży, pacjentów pediatrycznych i noworodków ani pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, rumieniem wielopostaciowym, zespołem Stevensa-Johnsona i niedoborem dehydrogenazy glukozog-6-fosforanowej. Korzystać z zastosowania tego cewnika należy rozważać w odniesieniu do wszelkich możliwych zagrożeń.

## ⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

### Ostrzeżenia:

1. Sterylność, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.

2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

3. Cewnika nie należy umieszczać w prawym przedsionku ani prawej komorze serca. Kończówka cewnika powinna zostać wprowadzona do dolnej 1/3 żyły głównej górnej.

Przy wprowadzaniu przez żyłę udową cewnik należy wprowadzić do naczyń w taki sposób, aby końcówka cewnika leżała równoległe do ściany naczyń i nie weszła do prawego przedsionka.

Położenie końcówki cewnika powinno zostać potwierdzone zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

4. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwością uwięźnięcia przewodnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu przewodnika.

5. Przy wprowadzaniu przewodnika lub rozszerzacza tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebiecia naczyń, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.

6. Przebiecie przewodnika do prawego serca może wywołać zaburzenia rytmu, blok prawej odnogi pęczka Hisa i przebiecie ściany naczyń, przedsionka lub komory.

7. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub przewodnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli podejrzewane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.

8. Używanie cewników nieprzeznaczonych do wstrzyknięć pod ciśnieniem do takich zastosowań może spowodować przerwanie ścian kanałów cewnika lub rozzerwanie cewnika, z możliwością urazów.

9. Aby ograniczyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrznej średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.

10. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł ani nielakowanych, niezaciśniętych cewników w miejscach nakłut

żył centralnych. Aby się zabezpieczyć przed niezamierzonym rozłączeniem, z każdym przyrządem do centralnego dostępu żylnego należy używać wyłącznie bezpiecznie zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.

11. Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwości niezamierzonego usunięcia zacisków suwakowych.
12. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z cewnikami do żył centralnych, takich jak m.in.:

- tamponada serca
- w wyniku przebiecia naczynia, przedsiionka lub komory serca
- urazy opłucnej (tj. odma opłucnowa) i śródpiersia
- zator powietrzny
- zator cewnika
- niedrożność cewnika
- uszkodzenie przewodu piersiowego
- bakteriermia
- posocznica
- zakrzepica
- nieumyślne nakłucie tętnicy
- uraz nerwów
- krwiak
- krwotok
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zakażenie w miejscu wyjścia
- nadżerka naczynia
- nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
- zaburzenia rytmu serca
- wynaczynienie
- reakcja anafilaktyczna
- zapalenie żył
- uraz żył centralnych

### Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować cewnika, przewodnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej użycia wyrobów.
4. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrób należy poddać utylizacji.
5. Wyroby te należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.
6. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabiać strukturę materiałów z poluretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.
  - Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika.
  - Nie używać alkoholu do namaczania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
  - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
  - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
  - Przed nakłuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do pełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia.
  - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
7. Przed użyciem należy się upewnić, że cewnik jest drożny. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć

ryzyko przecieku wewnątrz kanału cewnika lub pęknięcia cewnika.

8. Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulacje cewnikami, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.

### Sugerowany przebieg zabiegu:

#### Przestrzegać zasad sterylności:

#### Przygotować miejsce wkłucia:

1. Ułożyć pacjenta w pozycji stojącej do miejsca wkłucia:
  - Z dostępu przez żyłę szyjną lub podobojczykową: Ułożyć pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby ograniczyć ryzyko zatoru powietrznego i zwiększyć napełnienie żył.
  - Z dostępu przez żyłę udową: Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej na plecach.
2. Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
3. Obłożyć miejsce wkłucia serwetkami.
4. Podaj miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
5. Wyrzucić igłę.

#### Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą (jeśli dostarczony):

Pojemnik na odpady SharpsAway II z blokadą jest używany do pozbywania się igieł (15 Ga. - 30 Ga.).

- Używając tylko jednej ręki, silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igły umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

**⚠ Środek ostrożności:** Nie podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w pojemniku na odpady SharpsAway II z blokadą. Igły te są zablokowane w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.

- Jeśli dostarczono system pianki SharpsAway, zużyte igły można wkłuć w piankę.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway, ponieważ do końcówki igły mogą przykleić się cząstki stałe.

#### Przygotować cewnik:

6. Przepłukać każdy kanał sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypłnić kanały.
7. Zamknąć przewody przedłużające zaciskiem lub podłączając do nich łącznik Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.
8. Pozostawić dystalny przewód przedłużający bez nasadki w celu przeprowadzenia przewodnika.

**⚠ Ostrzeżenie:** Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.

#### Używać pierwszy dostęp do żyły:

##### Igła echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia przewodnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odcinku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekrewna naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

##### Igła z zabezpieczeniem/bezpieczna igła (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpiecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.

##### Strzykawka Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Strzykawka Arrow Raulerson jest stosowana wraz z przyrządem Arrow Advancer do wprowadzania przewodnika.

9. Wprowadzić igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę z podłączoną strzykawką lub strzykawką Arrow Raulerson (jeśli jest dostarczona w zestawie) do żyły i zaaspirować.

**⚠ Ostrzeżenie:** Nie pozostawiać otwartych igieł ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach nakłuć żył centralnych. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli znajduje się w zestawie).

### Potwierdzić dostęp żylny:

Potwierdzić dostęp żylny za pomocą jednej z poniższych metod, ze względu na możliwość nieumyślnego umieszczenia w tętnicy:

- Kształt fali żyły centralnej;
- Wprowadzić napelnioną płynem, tego zakończoną ciśnieniową igłą diagnostyczną do tylnej części tłoka strzykawką i przez zastawkę strzykawką Arrow Raulerson, po czym obserwować pod kątem kształtu fali żyły centralnej.
  - ◊ Wyjąć igłą diagnostyczną, jeśli jest używana strzykawką Arrow Raulerson.
- Przepływ pulsacyjny (jeśli nie jest dostępna aparatura do monitorowania hemodynamicznego);
- Za pomocą igły diagnostycznej otworzyć system zastawek strzykawką Arrow Raulerson i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.
- Odłączyć strzykawkę od igły i obserwować, czy zachodzi przepływ pulsacyjny.

⚠ **Ostrzeżenie:** Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy polegać na kolorze zasypanej krwi jako wskaźnika, że uzyskano dostęp do żyły.

### Wprowadzić prowadnik:

#### Prowadnik:

Dostępne są zestawy/komplety z różnymi prowadnikami. Dostarczane są prowadniki o różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek służące do określonych metod wprowadzania. Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu wprowadzania, należy zapoznać się z prowadnikami używanymi w zabiegach przeprowadzanych daną metodą.

#### Arrow GlideWheel Wire Advancer lub Arrow Advancer (jeśli dostarczone):

Przyrząd Arrow Advancer służy do prostowania końcówki „J” prowadnika w celu wprowadzenia prowadnika do igły lub strzykawką Arrow Raulerson.

- Używać kciuka, wycofać końcówkę „J” (patrz Rysunek 2 GlideWheel lub 2A Standard Advancer, zależnie od tego, który przyrząd Arrow Advancer jest dostarczony).
- Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofaną końcówką „J” – do otworu z tyłu tłoka strzykawką Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej.

10. Wprowadzić prowadnik do strzykawką Arrow Raulerson na około 10 cm, aż do chwili, gdy przejdzie przez zastawkę strzykawkę do igły wprowadzającej.

- Wprowadzanie prowadnika przez strzykawkę Arrow Raulerson może wymagać delikatnego ruchu skrętnego.
- W przypadku stosowania przyrządu Arrow GlideWheel Advancer, wprowadzić prowadnik przez strzykawkę Arrow Raulerson lub przez igłę wprowadzającą, popychając do przodu koło przyrządu Advancer oraz prowadnik (patrz Rysunek 3). Kontynuować do chwili, gdy prowadnik dotrze na żądaną głębokość.
- W przypadku stosowania standardowego przyrządu Arrow Advancer, podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od strzykawką Arrow Raulerson lub igły wprowadzającej. Opuścić kciuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając prowadnik, wepchnąć cały zespół do cylindra strzykawką, aby dalej przesuwać prowadnik (patrz Rysunek 3A). Kontynuować do chwili, gdy prowadnik dotrze na żądaną głębokość.

11. Należy korzystać z podziałki centymetrowej (jeśli jest dostępna) na prowadniku do pomocy w zorientowaniu się, jaki odcinek prowadnika został wprowadzony.

**UWAGA:** Jeśli prowadnik jest stosowany wraz ze strzykawką Arrow Raulerson (całkowicie zaaspirowana) oraz igłą wprowadzającą 6,35 cm (2,5 calowa), można określić położenie następująco:

- Znacznik 20 cm (dwa paski) wchodzi do tylnej części tłoka = końcówka prowadnika znajduje się na końcu igły.
- Znacznik 32 cm (trzy paski) wchodzi do tylnej części tłoka = końcówka prowadnika znajduje się około 10 cm poza kołeczek igły.

⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać prowadnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego prowadnika w celu manipulowania nim. Niesterowny prowadnik może spowodować zator.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie aspirować strzykawką Arrow Raulerson podczas obecności prowadnika na miejscu; powietrze może wnikać do strzykawką przez tylny zawór.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie wolno ponownie wlewać krwi, aby ograniczyć ryzyko wycieku krwi z tyłu (nasadki) strzykawką.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wolno wycofywać prowadnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odciążenia lub uszkodzenia prowadnika.

12. Usunąć igłę wprowadzającą i strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo prowadnik.

13. Za pomocą podziałki centymetrowej na prowadniku dostosować wprowadzoną długość według żądanej głębokości założenia cewnika zakładanego na stałe.

14. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce nakłucia skóry tnącą krawędzią skalpela skierowaną od prowadnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie przycinać prowadnika, aby zmienić jego długość.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie ciąć prowadnika skalpelem.

• Ustrzenie tnącą krawędzią skalpela w kierunku przeciwnym do prowadnika.

- Używać elementów zabezpieczających (i lub) blokujących skalpela (jeśli jest to nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skałeczeń ostrymi narzędziami.

15. Użyć rozszerzacza tkanek, aby powiększyć dostęp tkankowy do żyły zgodnie z wymaganiami. Wprowadzać przez skórę powoli, pod tym samym kątem, co wprowadzony prowadnik.

⚠ **Ostrzeżenie:** Rozszerzacz tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika założonego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebicia ściany naczynia pacjenta.

### Usunąć cewnik:

16. Nasunąć końcówkę cewnika na prowadnik. Na końcu cewnika przy złącze musi pozostać odkryty wystarczający odcinek prowadnika, aby można było go pewnie uchwycić.

17. Chwytać w pobliżu skóry, wprowadzić cewnik do żyły stosując lekki ruch obrotowy.

⚠ **Ostrzeżenie:** Zaczekać ani elementu do mocowania cewnika (jeśli są dostępny) nie należy podłączać, dopóki nie zostanie wyjęty prowadnik.

18. Wykorzystując podziałkę centymetrową na cewniku do ustalenia położenia, wprowadzić cewnik do osiągnięcia końcowego położenia do założenia go na stałe.

**UWAGA:** Oznaczenia podziałki centymetrowej są liczone od końcówki cewnika.

- numerycznie: 5, 15, 25 itd.
- paski: każdy pasek oznacza odstęp 10 cm, przy czym jeden pasek oznacza 10 cm, dwa paski oznaczają 20 cm itd.
- kropki: każda kropka oznacza odstęp 1 cm

19. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i wyjąć prowadnik.

⚠ **Środek ostrożności:** Opór przy próbie wyjęcia prowadnika po założeniu cewnika może być spowodowany zapętnieniem się prowadnika wokół końcówki cewnika w naczyńiu (patrz Rysunek 4).

- W takim przypadku pociąganie wstecz za prowadnik może spowodować wyrwanie nadmiernej siły, powodując złamanie prowadnika.
- W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do prowadnika i spróbować wyjąć prowadnik.
- W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyjąć równocześnie prowadnik i cewnik.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się prowadnikami.

20. Po wyjęciu prowadnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

### Zakończyć wprowadzanie cewnika:

21. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi żylny.

22. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.

23. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złączy Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć łącznikami Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury płukawki.

- Zaciśki suwakowe na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i łączników Luer-Lock.



⚠ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego przez nadmierne ciśnienie, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zacisk suwakowy.

## Przymocować cewnik:

24. Zastosować urządzenie do stabilizacji cewnika, zacisk i element do mocowania cewnika, zszywki i szwy (jeśli są dostępne).

- Wykorzystać złączkę cewnika jako podstawowe miejsce mocowania.
- W razie potrzeby należy wykorzystać zacisk i element do mocowania cewnika jako dodatkowe miejsce mocowania.

⚠ Środek ostrożności: Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulację cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.

## Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępne):

Urządzenie do stabilizacji cewnika powinno być używane zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez jego wytwórcę.

## Zacisk i element do mocowania cewnika (jeśli są dostarczone w zestawie):

Zacisk i element do mocowania cewnika są używane do mocowania cewnika w przypadku, gdy do jego stabilizacji wymagane jest dodatkowe miejsce mocowania, oprócz złączki cewnika.

- Po wyjęciu przewodnika i podłączeniu lub zablokowaniu koniecznych przewodów, rozłóż skrzydełka gumowego zacisku i umieść je na cewniku, zapewniając się, że cewnik nie jest wilgotny, zgodnie z potrzebą, aby utrzymać właściwe położenie końcówki.
  - Nasunąć zszywny element do mocowania na zacisk cewnika, aż do zatrzasknięcia na miejscu.
  - Zamocować zacisk cewnika i zatrzask jako jeden element do pacjenta za pomocą urządzenia do stabilizacji cewnika, zszywek lub szwów. Zarówno zacisk cewnika, jak i element do mocowania muszą być zamocowane, aby ograniczyć ryzyko migracji cewnika (patrz Rysunek 5).
25. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
26. Oceń położenie końcówki cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
27. Jeśli końcówka cewnika jest w nieprawidłowej pozycji, należy dokonać oceny i wymienić cewnik na nowy lub zmienić jego pozycję zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

## Opieka i pielęgnacja:

### Opatrunek:

Zmieniać opatrunek zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Zmienić natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunek jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.

### Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność cewnika zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi cewnikami do żył centralnych muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

## Instrukcje dotyczące iniekcji pod ciśnieniem – stosować technikę sterylną.

1. Przed każdą iniekcją pod ciśnieniem należy zastosować wizualizację, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.

⚠ Środek ostrożności: Zabiegi iniekcji pod ciśnieniem musi wykonywać przeszkolony personel, dobrze obeznany z bezpieczną techniką i potencjalnymi powikłaniami.

2. Zidentyfikować kanał do iniekcji pod ciśnieniem.

3. Sprawdzić drożność cewnika:

- Podłączyć 10 ml strzykawkę wypelnioną sterylnym fizjologicznym roztworem soli.
- Zassać cewnik, aby sprawdzić odpowiedni powrót krwi.
- Energetycznie przepłukać cewnik.

⚠ Ostrzeżenie: Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika i/lub powikłań u pacjenta, należy przed iniekcją pod ciśnieniem upewnić się, że każdy z kanałów cewnika jest drożny.

4. Odłączyć strzykawkę i złączkę bezigłową (jeśli dotyczy).

5. Podłączyć przewód zestawu podawania leku drogą iniekcji pod ciśnieniem do odpowiedniego przewodu przedłużającego cewnika zgodnie z zaleceniami producenta.

⚠ Środek ostrożności: Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika i/lub przesiedlenia końcówki, nie wolno przekraczać dziesięciu (10) iniekcji ani wartości maksymalnej zalecanej prędkości przepływu, umieszczonej w dokumentacji produktu i na złączce luer cewnika.

⚠ Ostrzeżenie: Iniekcje pod ciśnieniem należy przerwać przy pierwszych oznakach wycienienia lub deformacji cewnika. Należy przeprowadzić odpowiednią interwencję medyczną zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

⚠ Środek ostrożności: Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika, należy przed rozpoczęciem iniekcji pod ciśnieniem przegrzać kontrastowy do temperatury ciała.

⚠ Środek ostrożności: Ustawienia ograniczenia ciśnienia na urządzeniu iniektora mogą nie być w stanie zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia w przypadku zablokowanego lub częściowo zablokowanego cewnika.

⚠ Środek ostrożności: Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika, należy użyć odpowiedniego przewodu z zestawu do podawania leku między cewnikiem a iniektorem ciśnieniowym.

⚠ Środek ostrożności: Należy postępować zgodnie z wymienionymi przez producenta środka kontrastowego instrukcjami użycia, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.

6. Wstrzyknąć środek kontrastowy zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

7. Aseptycznie odłączyć kanał cewnika od iniektora ciśnieniowego.

8. Zaspirować, a następnie przepłukać kanał cewnika strzykawką o pojemności 10 ml lub większej, wypelnioną sterylnym fizjologicznym roztworem soli.

9. Odłączyć strzykawkę i zastąpić ją sterylną złączką bezigłową lub nasadką iniekcijną na przewodzie przedłużającym cewnika.

## Instrukcje wymijowania cewnika:

1. Należy wyjąć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.

2. Zdejmij opatrunek.

3. Zwolnij cewnik i wyjąć go z urządzeń mocujących.

4. W przypadku wymijowania cewnika z żyły sztywnej lub podobojczykowej poprosić pacjenta o wdech i wstrzymanie oddychania.

5. Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równoległe do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas wymijowania cewnika **NALEŻY SIĘ ZATRZYMAĆ**.

⚠ Środek ostrożności: Cewnika nie należy wymijować na siłę. Takie postępowanie może spowodować złamanie cewnika i zatworów. W przypadku trudności podczas wymijowania cewnika, należy postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

6. Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunek okluzyjny na bazie maści.

⚠ Ostrzeżenie: Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarosnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarosnięcia miejsca nabłonkiem.

7. Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)



Adres podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla „Arrow AGB CVC” (kod Basic UDI-DI: 080190200000000000033K7) po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych dotyczących Wyrobów Medycznych/Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>






















W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie

wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

pl

**Objaśnienie symboli:** Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

								
Przeostaga	Wyrób medyczny	Sprawdźć w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Zawiera substancje leczniczą	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	
								
System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym		System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C (77 °F). Unikać nadmiernego ciepła powyżej 40 °C (104 °F)	Numer katalogowy
								
Numer serii	Zużyć do	Wytwórca	Data produkcji	Importer				

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue Plus i SharpsAway są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2023 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przeostaga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.

# Cateter Venoso Central (CVC) Arrowg+ard Blue Plus para Injeção Pressurizada

## Informações técnicas sobre o cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus

### Introdução

A infecção é a principal complicação associada aos dispositivos intravasculares. O National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) controla as taxas de infecção da corrente sanguínea (BSI) associadas a linhas centrais em unidades de cuidados intensivos de adultos e pediatria de 300 hospitais participantes. Este relatório constitui uma referência para outros hospitais. Aproximadamente 90% das infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres (CRBSI) ocorrem com linhas centrais. (Maki, 1997) A mortalidade atribuível às CRBSI foi relatada entre 4% e 20%, resultando em hospitalização prolongada (média de 7 dias) e custos hospitalares acrescidos. (Pittet, 1994)

### Fundamentação para cateteres antimicrobianos

#### Patogênese das infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres:

As infecções em cateteres vasculares desenvolvem-se por diversos motivos, mas começam quando um cateter é colonizado por microrganismos que entram através de uma de duas vias, ou de ambas: 1) colonização no exterior do cateter ou 2) colonização no interior do cateter. A colonização no exterior do cateter pode ocorrer devido a microrganismos cutâneos, infecções contíguas, ou disseminação hematológica do cateter a partir de um local distante. A colonização no interior do cateter pode ocorrer através da introdução de microrganismos através do conector do cateter ou contaminação do fluido de infusão. (Sherertz, 1997)

### Descrição do produto:

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus é um cateter venoso central (CVC) com tratamento da superfície externa utilizando os antimicrobianos acetato de clorexidina e sulfadiazina de prata no corpo do cateter e ponta do conector de articulação, para além de impregnação do lúmen interno utilizando uma combinação antimicrobiana de acetato de clorexidina e base de clorexidina para o corpo do cateter, conector de articulação, linha(s) de extensão, e conector(es) da linha de extensão. Para um cateter de 20 cm, a quantidade total média de clorexidina, prata e sulfadiazina aplicada em todo o cateter é de 9,3 mg, 0,63 mg e 1,50 mg, respetivamente.

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus demonstrou eficácia contra *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*.

### Utilização/finalidade prevista:

O cateter Arrow é indicado para permitir o acesso venoso central a curto prazo (<30 dias) para o tratamento de doenças ou condições que exijam acesso venoso central.

A tecnologia Arrowg+ard destina-se a proporcionar proteção contra infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres (CRBSI). Não foi estudada a eficácia clínica do cateter Arrowg+ard Blue Plus na prevenção de CRBSI em comparação com o cateter Arrowg+ard Blue original.

### Indicações de utilização:

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus está indicado para permitir o acesso venoso central a curto prazo (<30 dias) para tratamento de doenças ou condições que exijam acesso venoso central incluindo, mas não se limitando a:

- falta de locais de IV periféricos utilizáveis
- monitorização da pressão venosa central
- alimentação parenteral total (TPN)
- infusões de líquidos, medicamentos ou quimioterapia
- frequentes colheitas de amostras ou transfusões de sangue/produtos derivados do sangue
- injeção de meios de contraste

Quando utilizado para injeção pressurizada de meio de contraste, não ultrapasse a taxa de fluxo máxima indicada para cada lúmen do cateter. A pressão máxima do equipamento de injeção elétrica usado com o CVC para injeção pressurizada não pode exceder 400 psi.

O cateter não se destina a utilização como tratamento de infecções existentes nem como substituto de um cateter de tunelização em doentes que exijam terapêutica prolongada.

### Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizada em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo.

### Contraindicações:

O cateter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus está contraindicado em doentes com hipersensibilidade conhecida à clorexidina, à sulfadiazina de prata e/ou a fármacos sulfá.

### Benefícios clínicos esperados:

Capacidade para obter acesso ao sistema circulatório central através de um único local de punção para aplicações que incluem a perfusão de fluidos, a colheita de amostras de sangue, a administração de medicamentos, a monitorização venosa central e a capacidade para injetar meios de contraste.

Confere proteção contra infecções da corrente sanguínea relacionadas com a utilização de cateteres.



### Contém substâncias perigosas:

**Os componentes fabricados em aço inoxidável podem conter >0,1% em peso de cobalto (CAS n.º 7440-48-4), que é considerado uma substância de categoria 1B CMR (cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução). A quantidade de cobalto nos componentes de aço inoxidável foi avaliada e, considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico dos dispositivos, não existe um risco de segurança biológica para os doentes quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas instruções de utilização.**

### Potencial de hipersensibilidade:

As reações de hipersensibilidade são uma preocupação associada aos cateteres antimicrobianos na medida em que podem ser muito graves, podendo mesmo representar perigo de vida. Desde que os cateteres antimicrobianos foram introduzidos no mercado, têm havido relatos de ocorrências de hipersensibilidade. Tal pode afetar a sua população de doentes, principalmente se forem de origem japonesa.

Para informações adicionais, consulte a secção **Advertência**.

## Avaliações clínicas:

### Estudo clínico - França

Um estudo clínico duplo cego, randomizado, multicêntrico, prospectivo de 397 doentes, realizado em 14 UCI hospitalares afiliadas em universidades em França, entre Junho de 1998 e Janeiro de 2002 utilizando cateteres antimicrobianos Arrow+ard Blue Plus, revelou que a utilização destes cateteres estava associada a uma sólida tendência para a redução das taxas de infeção dos 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 infeção relacionada com o CVC (infeção da corrente sanguínea) em 4 versus 11 (2 versus 5,2 por 1000 dias de cateter,  $p = 0,10$ ).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cocharid 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.

### Estudo clínico - Alemanha

Um estudo clínico controlado, duplo cego, randomizado, prospectivo a 184 doentes, realizado no Hospital Universitário de Heidelberg (Heidelberg, Alemanha) entre Janeiro de 2000 e Setembro de 2001 utilizando cateteres antimicrobianos Arrow+ard Blue Plus, revelou que estes cateteres foram eficazes na redução da taxa de crescimento bacteriano significativo na ponta ou no segmento subcutâneo (26% em comparação com os cateteres de controlo (49%). A incidência de colonização no cateter também foi significativamente reduzida (12% revestido versus 33% não revestido). O número de episódios relacionados com a corrente sanguínea em doentes com o cateter impregnado com clorexidina e sulfadiazina de prata foi menor do que nos doentes com o cateter de controlo (3 versus 7 episódios,  $p = 0,21$ ).

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.

### Estudo clínico - Estados Unidos da América

Um estudo clínico controlado, duplo cego, randomizado, multicêntrico, prospectivo em 780 doentes, realizado em 9 hospitais universitários nos Estados Unidos da América entre Julho de 1998 e Junho de 2001 utilizando cateteres antimicrobianos Arrow+ard Blue Plus, revelou que estes cateteres apresentavam menos probabilidades de serem colonizados no momento da remoção em comparação com os cateteres de controlo (13,3 versus 24,1 cateteres colonizados por 1000 dias de cateter,  $p < 0,01$ ). A taxa de infeção da corrente sanguínea definitiva relacionada com a utilização de cateteres foi de 1,24 por 1000 dias de cateter (CI, 0,26 a 3,26 por 1000 dias de cateter) para o grupo de controlo versus 0,42 por 1000 dias de cateter (CI, 0,01 a 2,34 por 1000 dias de cateter) para o grupo do cateter Arrow+ard Blue Plus ( $p = 0,6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipssett P, Peri 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.

Não se observaram efeitos adversos com cateteres Arrow+ard Blue Plus em qualquer um dos estudos clínicos.

### Estudos de interações medicamentosas:

O cateter antimicrobiano Arrow+ard Blue Plus não demonstrou qualquer perda na administração nem interação da impregnação do lúmen interno com clorexidina quando infundido com 82 fármacos parentéricos diversos testados para compatibilidade. (Xu, 2000)

### Advertência:

1. Retire imediatamente o cateter caso ocorram reações adversas após a colocação do cateter. Desde meados de 1970 que se utilizam compostos com clorexidina como desinfetante tópico. Um agente antimicrobiano eficaz, a clorexidina é aplicada em diversos cremes cutâneos antissépticos, desinfetantes bucais, produtos cosméticos, dispositivos médicos e desinfetantes usados na preparação da pele para intervenções cirúrgicas.

*NOTA: Caso ocorram reações adversas, realize o teste de sensibilidade para confirmar alergia aos agentes antimicrobianos do cateter.*

### Precaução:

1. Não se realizaram estudos controlados deste produto em mulheres grávidas, doentes pediátricos ou recém-nascidos, e doentes com hipersensibilidade conhecida à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e

deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase. Os benefícios da utilização deste cateter devem ser ponderados considerando os possíveis riscos.

## ⚠ Advertências e precauções gerais

### Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Não coloque/faça avançar o cateter para o interior da aurícula direita ou do ventrículo direito nem permita que lá permaneça. A ponta do cateter deve ser avançada para o terço inferior da veia cava superior.  
Para abordagem à veia femoral, o cateter deve ser avançado para o vaso de modo a que a ponta do cateter fique paralela com a parede do vaso e não entre para a aurícula direita.  
A localização da ponta do cateter deve ser confirmada de acordo com a política e procedimento institucional.
4. Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.
5. Não aplique força excessiva quando introduzir o fio-guia ou o dilatador de tecidos, dado que tal pode dar origem a perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.
6. A passagem do fio-guia para dentro do coração direito pode causar disritmias, bloqueio do feixe nervoso direito e perfuração da parede de um vaso, da aurícula ou do ventrículo.
7. Não aplique uma força excessiva durante a colocação ou a remoção do cateter ou do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a remoção ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.
8. A utilização de cateteres não indicados para injeção pressurizada para essas aplicações pode resultar na passagem entre lúmenes ou rotura com possibilidade de lesão.
9. Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.
10. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas ou cateteres destapados e não clampados no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso venoso central para proteger contra a desconexão acidental.
11. Os médicos devem estar cientes para o facto de os grampos deslizantes poderem ser removidos acidentalmente.
12. Os médicos têm de estar alerta para as complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos cateteres venosos centrais, incluindo, entre outros:

- tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede vascular, auricular ou ventricular
- lesões da pleura (ou seja, pneumotórax) e do mediastino
- embolia gasosa
- embolia do cateter
- oclusão do cateter
- laceração do canal torácico
- bacteriemia
- septicemia
- trombose
- punção arterial acidental
- lesão nervosa
- hematoma
- hemorragia
- formação de bainha de fibrina
- infecção do local de saída
- erosão vascular
- posição incorreta da ponta do cateter
- disritmias
- extravasamento
- anafilaxia
- flebite
- trauma vascular central
- Abordagem subclávia ou jugular: Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira conforme tolerada para reduzir o risco de embolia gasosa e melhorar o enchimento venoso.
- Abordagem femoral: Coloque o doente na posição supina.

2. Efetuar a limpeza da pele com um agente antisséptico apropriado e deixar secar.

3. Cubra com panos de campo o local de punção.

4. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

5. Elimine a agulha.

### Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II (quando fornecido):

O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.).

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).

- Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.

**⚠️ Precaução:** Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes 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 empurradas 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.

### Prepare o cateter:

6. Irrigue cada lúmen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lúmen(es).

7. Clampe ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para que o soro fisiológico fique contido dentro do(s) lúmen(es).

8. Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia.

**⚠️ Advertência:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

### Obtenha o acesso venoso inicial:

#### Agulha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao punccionar o vaso sob visualização ecográfica.

#### Agulha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

#### Seringa Arrow Raulerson (quando fornecida):

A seringa Arrow Raulerson é utilizada em conjunto com o Arrow Advancer para inserção do fio-guia.

9. Insira na veia a agulha introdutora ou o cateter/agulha com seringa fixa ou a seringa Arrow Raulerson (quando fornecida) e aspire.

**⚠️ Advertência:** Não deixe agulhas abertas ou cateteres destapados e não clamped no local de punção venosa central. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.

**⚠️ Precaução:** Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

### Verificar o acesso venoso:

Devido ao potencial de colocação arterial inadvertida, utilize uma das seguintes técnicas para verificar o acesso venoso:

- Forma de onda venosa central:

- Insira a sonda de transdução da pressão de ponta romba purgada com líquido na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da seringa Arrow Raulerson, e observe a forma de onda de pressão venosa central.

### Precauções:

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

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

3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.

4. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.

5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.

6. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização de cateter e a pele.

- Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.
- Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infeções.
- Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
- Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
- Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.
- Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com álcool.

7. Antes da utilização, certifique-se de que o cateter está permeável. Não utilize seringas de capacidade inferior a 10 ml, para reduzir o risco de fuga intraluminal ou de rutura do cateter.

8. A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.

### Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

#### Preparação do local de punção:

1. Posicione o doente conforme adequado para o local de inserção.

◊ Retire a sonda de transdução se utilizar uma seringa Arrow Raulerson.

- Fluxo pulsátil (se não estiver disponível equipamento de monitorização hemodinâmica):
  - Utilize a sonda de transdução para abrir o sistema de válvula da seringa Arrow Raulerson e observe o fluxo pulsátil.
  - Desligue a seringa da agulha e observe o fluxo pulsátil.

⚠ **Advertência:** O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

⚠ **Precaução:** Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.

## Inscrição do fio-guia:

### Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com diversos fios-guia. Os fios-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser utilizado(s) com a técnica específica antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer ou Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é utilizado para endireitar a ponta "J" do fio-guia para introdução do fio-guia na seringa Arrow Raulerson ou numa agulha.

- Retraia a ponta em "J" com o polegar (dependendo do Arrow Advancer fornecido, ver Figura 2 GlideWheel ou 2A Advancer padrão).
  - Coloque a ponta do Arrow Advancer – com a ponta "J" retraída – no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora.
10. Avance o fio-guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm até passar pelas válvulas da seringa ou entrar na agulha introdutora.
- O avanço do fio-guia através da seringa Arrow Raulerson pode exigir um suave movimento de rotação.
  - Se estiver a utilizar o Arrow GlideWheel Advancer, avance o fio-guia através da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora, empurrando a roda de progressão Advancer e o fio-guia para a frente (ver Figura 3). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.
  - Se estiver a utilizar o Arrow Advancer padrão, eleve o polegar e puxe o Arrow Advancer aproximadamente 4 cm a 8 cm, afastando-o da seringa Arrow Raulerson ou da agulha introdutora. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para o cilindro da seringa de modo a avançar mais o fio-guia (ver Figura 3A). Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.
11. Utilize marcas de centímetros (quando fornecidas) no fio-guia como referência para ajudar a determinar a quantidade de fio-guia que foi inserido.

**NOTA:** Quando o fio-guia for utilizado juntamente com a seringa Arrow Raulerson (totalmente aspirada) e com uma agulha introdutora de 6,35 cm (2,5 pol.), podem realizar-se as seguintes referências de posicionamento:

- **Marca de 20 cm (duas bandas) inseridas nas costas do êmbolo = ponta do fio-guia está na extremidade da agulha.**
- **Marca de 32 cm (três bandas) inserida na parte de trás do êmbolo = ponta do fio-guia aproximadamente a 10 cm além da extremidade da agulha.**

⚠ **Precaução:** Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.

⚠ **Advertência:** Não aspire a seringa Arrow Raulerson enquanto o fio-guia estiver colocado; o ar pode entrar para a seringa através da válvula traseira.

⚠ **Precaução:** Para reduzir o risco de fuga de sangue pela traseira (tampa) da seringa, não proceda à reinfusão de sangue.

⚠ **Advertência:** Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

12. Retire a agulha introdutora e a seringa Arrow Raulerson (ou cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

13. Utilize as marcações de centímetros no fio-guia para ajustar o comprimento em permanência de acordo com a profundidade desejada de colocação do cateter permanente.

14. Alargue o local de punção cutânea com o bordo cortante do bisturi, se necessário, afastado do fio-guia.

⚠ **Advertência:** Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

⚠ **Advertência:** Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.

- Acione a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.

15. Recorra ao dilator de tecido para aumentar o trajeto no tecido até à veia, conforme necessário. Siga lentamente o ângulo do fio-guia através da pele.

⚠ **Advertência:** Não deixe o dilator de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.

## Avançar o cateter:

16. Passe a ponta do cateter sobre o fio-guia. Deve ficar exposta uma extensão de fio-guia suficiente na extremidade do conector do cateter para manter o fio-guia agarrado com firmeza.

17. Segurando junto à pele, avance o cateter para a veia com um ligeiro movimento de rotação.

⚠ **Advertência:** Não ligue o grampo do cateter e o fixador (quando fornecidos) enquanto o fio-guia não for removido.

18. Utilizando as marcas de centímetros no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final.

**NOTA:** Os símbolos de marcação em centímetros são referenciados a partir da ponta do cateter.

- **numerais:** 5, 15, 25, etc.

- **bandas:** cada banda denota um intervalo de 10 cm, onde uma banda indica 10 cm, duas bandas indicam 20 cm, etc.

- **pontos:** cada ponto denota um intervalo de 1 cm

19. Segure o cateter à profundidade desejada e retire o fio-guia.

⚠ **Precaução:** Caso sinta resistência quando tentar remover o fio-guia após colocação do cateter, o fio-guia pode ficar trilhado à volta da ponta do cateter dentro do vaso (consultar a Figura 4).

- Nesta circunstância, se puxar o fio-guia para trás pode exercer uma força indevida, o que pode provocar a quebra do fio-guia.

- Se sentir resistência, retire o cateter relativamente ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tente retirar o fio-guia.

- Se continuar a sentir resistência, retire o fio-guia e o cateter em simultâneo.

⚠ **Advertência:** Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de quebra.

20. Quando retirar, verifique se todo o fio-guia está intacto.

## Terminar a inserção do cateter:

21. Verifique a permeabilidade do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso.

22. Irrigue os lúmenes para eliminar totalmente o sangue do cateter.

23. Ligue todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme for necessário. As portas não usadas podem ser "bloqueadas" com conectores Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padrão da instituição.

- As linhas de extensão possuem grampos deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e dos conectores Luer-Lock.

⚠ **Advertência:** Abra o grampo deslizante antes da perfusão através do lúmen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido a pressão excessiva.

## Fixar o cateter:

24. Utilize um dispositivo de estabilização de cateter, um grampo do cateter e um fixador, agafros ou suturas (quando fornecidos).

- Utilize o conector do cateter como o local de fixação primário.

- Utilize o grampo do cateter e o fixador como local de fixação secundário, conforme necessário.

⚠ **Precaução:** A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.

## Dispositivo de estabilização de cateter (quando fornecido):

Um dispositivo de estabilização de cateter deve ser usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

## Grampo do cateter e fixador (quando fornecidos):

Utilizam-se um grampo do cateter e um fixador para fixar o cateter quando for necessário um local de fixação adicional para além do conector do cateter para estabilização do cateter.

- Depois de remover o fio-guia e ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no cateter, certificando-se de que o cateter não está húmido, conforme for necessário para garantir a permanência da ponta do cateter no local apropriado.
  - Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter.
  - Fixe o grampo do cateter e o fixador como uma unidade ao doente utilizando um dispositivo de estabilização de cateter, agrafos ou sutura. O grampo do cateter e o fixador têm de ser fixos para se reduzir o risco de migração do cateter (consultar a Figura 5).
25. Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.
  26. Avalie a colocação da ponta do cateter em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.
  27. Se a ponta do cateter não ficar devidamente posicionada, avalie a situação e substitua o cateter por outro ou reposicione-o de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição.

## Cuidados e manutenção:

### Penso:

Troque o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Mude imediatamente o penso se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o penso ficar húmido, sujo, solto ou deixar de ser oclusivo.

### Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com cateteres venenos centrais tem de conhecer a forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

## Instruções para injeção pressurizada – utilizar uma técnica estéril.

1. Obtenha uma imagem visual para confirmar a posição da ponta do cateter antes de cada injeção pressurizada.

**⚠️ Precaução:** Os procedimentos de injeção pressurizada têm de ser realizados por pessoal devidamente formado conhecedor da técnica segura e das potenciais complicações.

2. Identifique o lúmen para a injeção pressurizada.

3. Verifique a permeabilidade do cateter:

- Ligue uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico normal estéril.
- Aspire o cateter, verificando se há retorno adequado de sangue.
- Irtigue vigorosamente o cateter.

**⚠️ Advertência:** Certifique-se de que cada lúmen do cateter está permeável antes da injeção pressurizada para minimizar o risco de falha do cateter e/ou complicações para o doente.

4. Separe a seringa do conector sem agulha (quando aplicável).
5. Ligue o tubo do sistema de administração por injeção pressurizada à linha de extensão adequada do cateter, de acordo com as recomendações do fabricante.

**⚠️ Precaução:** Não exceda dez (10) injeções nem a taxa de fluxo máxima do cateter recomendada na rotulagem do produto e no conector Luer do cateter de modo a reduzir o risco de falha do cateter e/ou deslocamento da ponta.

**⚠️ Advertência:** Interrompa as injeções pressurizadas ao primeiro sinal de extravasamento ou deformação do cateter. Siga as políticas e os procedimentos institucionais para a intervenção médica adequada.

**⚠️ Precaução:** Aqueça os meios de contraste até à temperatura corporal, antes da injeção pressurizada, para reduzir o risco de falha do cateter.

**⚠️ Precaução:** As definições limite de pressão no equipamento injetor poderão não impedir a sobrepresurização de um cateter total ou parcialmente ocluído.

**⚠️ Precaução:** Utilize uma tubagem de sistema de administração adequado entre o cateter e o equipamento injetor pressurizado para minimizar o risco de falha do cateter.

**⚠️ Precaução:** Siga as instruções de utilização, as contra-indicações, as advertências e as precauções especificadas pelo fabricante para os meios de contraste.

6. Injete os meios de contraste de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
7. Desligue assepticamente o lúmen do cateter do equipamento injetor pressurizado.
8. Aspire e, em seguida, irrigue o lúmen do cateter com uma seringa de 10 ml, ou maior, cheia de soro fisiológico normal estéril.
9. Separe a seringa e volte a colocar o conector sem agulha estéril ou a tampa de injeção estéril na linha de extensão do cateter.

## Instruções de remoção do cateter:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.
2. Retire o penso.
3. Liberte o cateter e remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.
4. Peça ao doente para respirar fundo e suste a respiração, caso pretenda remover o cateter da jugular ou da subclávia.
5. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Se sentir resistência durante a remoção do cateter **PAUSE**.

**⚠️ Precaução:** O cateter não deve ser removido à força, caso contrário pode provocar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos da instituição no caso de cateteres de difícil remoção.

6. Aplique pressão direta no local até atingir hemóstase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.

**⚠️ Advertência:** A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epitelializado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelializado.

7. Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição, incluindo a confirmação de que o cateter, em toda a sua extensão, e a ponta do cateter foram removidos.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Em [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU), encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.






















Esta é a localização do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) do “CVC Arrow AGB” (UDI-DI básica: 08019020000000000000033K7) após o lançamento da base de dados europeia relativa a dispositivos médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

							
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém substâncias perigosas	Contém uma substância medicamentosa	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno
							
Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Armazene a uma temperatura abaixo de 25 °C (77 °F). Evitar o calor excessivo acima de 40 °C (104 °F)	Número de catálogo
							
Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador			

Teleflex, o logótipo Teleflex, Arrow, o logótipo Arrow, Arrow+ard Blue Plus e SharpsAway são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.



# Tlakový vstrekovací centrálny žilový katéter (CŽK) Arrowg+ard Blue Plus

## Informácie k technológii antimikrobiálneho katétra Arrowg+ard Blue Plus

### Úvod

Infekcia je hlavná komplikácia spojená s intravaskulárnymi pomôckami. Národný systém dohľadu nad nozokomiálnymi infekciami v USA (National Nosocomial Infection Surveillance System, NNIS) sleduje mieru infekcií krvného riečišťa súvisiacich s centrálnymi katétrami (bloodstream infections, BSI) na jednotkách intenzívnej starostlivosti pre dospelých a pediatrických pacientov v 300 zúčastnených nemocniciach. Táto správa poskytuje referenčnú hodnotu pre ostatné nemocnice. Približne 90 % infekcií krvného riečišťa v spojitosti s katétrom (catheter-related bloodstream infections, CRBSI) sa vyskytuje v súvislosti s centrálnymi katétrami. (Maki, 1997) Úmrtnosť súvisiaca s infekciami CRBSI sa podľa hlásení pohybuje v rozmedzí 4 % až 20 %, čo vedie k dlhším hospitalizáciám (priemerne 7 dní) a zvýšeným nákladom nemocníc. (Pittet, 1994)

### Odôvodnenie používania antimikrobiálnych katérov

#### Patogenéza infekcií krvného riečišťa v spojitosti s katétrom:

Infekcie spojené s cievnymi katétrami sa môžu vyvinúť z mnohých dôvodov, ale začínajú sa kolonizáciou katétra mikroorganizmami, ktoré vstupujú jednou z dvoch ciest, prípadne oboma: 1) kolonizácia vonkajšej strany katétra, alebo 2) kolonizácia vnútornej strany katétra. Vonkajšia strana katétra môže byť kolonizovaná kožnými mikroorganizmami, susediacimi infekciami alebo hematogénnym osídlením katétra zo vzdialeneho miesta. Kolonizácia vnútornej časti katétra môže nastať zavedením mikroorganizmov cez hrdlo katétra alebo kontamináciou infúzneho tekutiny. (Sherertz, 1997)

### Opis výrobku:

Antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue Plus je centrálny žilový katéter (CŽK) s úpravou vonkajšej plochy pomocou antimikrobiotik chlorhexidín acetátu a soli striebra – sulfadiazínu na tele katétra tela a v spoji hrdlového ústia, spolu s impregnáciou vnútorného lúmenu pomocou antimikrobiálnej kombinácie chlorhexidín acetátu a chlorhexidínovej bázy na tele katétra, hrdlovom spoji, predložovacej hadičke (hadičkách) a na hrdlách predložovacích hadičiek. Na katétri dĺžky 20 cm je celkovo v priemere aplikovaných 9,3 mg chlorhexidínu, 0,63 mg striebra a 1,50 mg sulfadiazínu.

Antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue Plus preukázal účinnosť proti druhom *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus epidermidis*.

### Zamýšľané použitie/účel:

Katéter Arrow je určený na zabezpečenie krátkodobého (< 30 dní) centrálného žilového prístupu pri liečbe chorôb alebo stavov, ktoré si vyžadujú centrálny žilový prístup.

Technológia Arrowg+ard má zabezpečiť ochranu pred infekciami krvného riečišťa v spojitosti s katétrom (CRBSI). Klinická účinnosť katétra Arrowg+ard Blue Plus v prevencii infekcií CRBSI v porovnaní s pôvodným katétrom Arrowg+ard Blue nebola preskúmaná.

### Indikácie na použitie:

Antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue Plus je určený na zabezpečenie krátkodobého (< 30 dní) centrálného žilového prístupu pri liečbe chorôb alebo stavov, ktoré si vyžadujú centrálny žilový prístup, aj vrátane nasledujúcich aplikácií:

- nedostatok použiteľných periférnych i.v. miest,
- monitorovanie centrálného venózneho tlaku,
- totálna parenterálna výživa,
- infúzie tekutín, liekov alebo chemoterapie,
- časté odbery vzoriek krvi alebo podávanie krvných transfúzií/krvných produktov,
- injekčné podanie kontrastnej látky.

Pri použití na tlakové vstreknutie kontrastnej látky neprekroče maximálnu uvedenú prietokovú rýchlosť pre každý lúmen katétra. Maximálny tlak napájaného vstrekovacieho zariadenia používaného s tlakovými vstrekovacími katétrom CŽK nesmie prekročiť 400 psi.

Katéter nie je určený na použitie ako liečba existujúcich infekcií ani ako náhrada tunelizovaného katétra u pacientov vyžadujúcich dlhodobú liečbu.

### Cieľová skupina pacientov:

Určené na použitie u pacientov s anatómiou vhodnou na použitie s touto pomôckou.

### Kontraindikácie:

Antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue Plus je kontraindikovaný u pacientov so známou precitlivosťou na chlorhexidín, soľ striebra – sulfadiazín alebo na sulfonamidy.

### Očakávané klinické prínosy:

Schopnosť získať prístup k centrálnemu obehovému systému prostredníctvom jediného miesta vpichu pre aplikácie, ktorých súčasťou je infúzia tekutín, odber krvi, podávanie liekov, centrálné venózne monitorovanie a schopnosť vstrekať kontrastné látky.

Zabezpečuje ochranu pred infekciami krvného riečišťa v spojitosti s katétrom.



### Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nehrdzavejúcej ocele môžu obsahovať > 0,1 % hmotnosti kobaltu (č. CAS 7440-48-4), ktorý sa považuje za látku kategórie 1B CMR (karcinogénna, mutagénna alebo toxická pre reprodukciu). Množstvo kobaltu v komponentoch z nehrdzavejúcej ocele bolo vyhodnotená a vzhľadom na zamýšľaný účel a toxikologický profil pomôcok neexistuje žiadne riziko biologickej bezpečnosti pre pacientov pri používaní pomôcok podľa pokynov uvedených v tejto príručke.

### Potenciál hypersenzitivity:

Pri použití antimikrobiálnych katérov predstavujú hypersenzitívne reakcie problémy, pretože môžu byť veľmi závažné alebo dokonca život ohrožujúce. Od uvedenia antimikrobiálnych katérov na trh sa objavujú správy o výskyte hypersenzitivity. Môže sa to vzťahovať na populáciu pacientov, najmä ak ide o pacientov japonského pôvodu.

*Ďalšie informácie si pozrite v časti Varovanie.*

### Klinické hodnotenia:

#### Klinická štúdia – Francúzsko

Prospektívna, multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená klinická štúdia s 397 pacientmi, uskutočnená na 14 jednotkách intenzívnej starostlivosti vo fakultných nemocniciach vo Francúzsku v období od júna 1998 do januára 2002 s použitím antimikrobiálnych katérov Arrowg+ard Blue Plus preukázala, že použitie týchto katérov bolo spojené so silnou tendenciou k zníženiu miery infekcií centrálnych žilových katérov

(miera kolonizácie 3,7 % verus 13,1 %, 3,6 verus 11 na 1000 katéter-dní,  $p = 0,01$ ) a infekcii súvisiaci s ČZK (infekcii krvného riečiska) v 4 prípadoch verus 11 (2 verus 5,2 na 1000 katéter-dní,  $p = 0,10$ ).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard 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.

### Klinická štúdia – Nemecko

Prospektívna, randomizovaná, dvojito zaslepená, kontrolovaná klinická štúdia so 184 pacientmi, uskutočnená vo fakultnej nemocnici v Heidelbergu (Heidelberg, Nemecko) v období od januára 2000 do septembra 2001 s použitím antimikrobiálnych katétrov Arrowg+ard Blue Plus preukázala, že tieto katetre účinne znížili mieru významného rastu baktérií na špičke alebo na podkožnom segmente (26 %) v porovnaní s kontrolnými katetrami (49 %). Incidencia kolonizácie katétra sa tiež významne znížila (12 % pri katetroch s antimikrobiálnou vrstvou verus 33 % pri katetroch bez antimikrobiálnej vrstvy). Počet epizód v krvnom riečisku u pacientov s katetrom impregnovaným chlórhexidínom a soľou striebra – sulfadiazínu (CHSS) bol nižší než u pacientov, ktorým bol zavedený kontrolný katéter (3 epizódy verus 7,  $p = 0,21$ ).

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.

### Klinická štúdia – USA

Prospektívna, multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, kontrolovaná klinická štúdia so 780 pacientmi, uskutočnená v 9 fakultných nemocniciach v Spojených štátoch v období od júla 1998 do júna 2001 s použitím antimikrobiálnych katétrov Arrowg+ard Blue Plus preukázala, že pravdepodobnosť kolonizácie týchto katétrov v čase vybratia bola nižšia než v prípade kontrolných katétrov (13,3 verus 24,1 kolonizovaných katétrov na 1000 katéter-dní,  $p < 0,01$ ). Miera definitívnych infekcií krvného riečiska v spojitosti s katetrom bola 1,24 na 1000 katéter-dní (interval spoľahlivosti, 0,26 až 3,26 na 1000 katéter-dní) pre kontrolnú skupinu verus 0,42 na 1000 katéter-dní (interval spoľahlivosti, 0,01 až 2,34 na 1000 katéter-dní) pre skupinu s katetrom Arrowg+ard Blue Plus ( $p = 0,6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Peri 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*. 18. október 2005;143(8):570-581.

V žiadnej klinickej štúdií neboli pozorované nežiaduce udalosti vyplývajúce z katétrov Arrowg+ard Blue Plus.

### Štúdie liekových interakcií:

Pri infúznom podaní s 82 rôznymi parenterálnymi liečivami skúšanými z hľadiska kompatibility nepreukázal antimikrobiálny katéter Arrowg+ard Blue Plus žiadnu stratu funkcie ani interakciu chlórhexidínovo impregnovane vnútorného lúmenu. (Xu, 2000)

### Varovanie:

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

**POZNAČKA:** Ak dôjde k nežiaducej reakcii, vykonajte skúšku citlivosti na potvrdenie alergie na antimikrobiálne látky katétra.

### Bezpečnostné opatrenie:

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

## **Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia**

### Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Katéter nevsúvajte/nezavádzajte do pravej predsiene ani pravej komory ani nedovoľte, aby v nich ostal. Hrot katétra je potrebné zavádzať do spodnej 1/3 hornej dutej žily.

Pri stehennom žilovom prístupe sa katéter musí zasúvať do cievy tak, aby špička katétra ležala paralelne k stene cievy a neprenikala do pravej predsiene.

Umiestnenie hrotu katétra je potrebné potvrdiť podľa zásad a postupov daného ústavu.

4. Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehovej sústave. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, katetrizačný zákrok sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.
5. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievy, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.
6. Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrhythmie, blokádu praveho ramienka a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.
7. Pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevyvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, prípadne vyťahnutie neprebíha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiadať ďalšiu konzultáciu.
8. Použitie katétrov neindikovaných na tlakové vstrekovanie v týchto aplikáciách môže spôsobiť prienik medzi lúmenmi alebo prasknutie s možnosťou zranenia.
9. Nepripievajte, nesvorkujte ani nepríšívajte priamo na vonkajší priemer tela katétra ani predlžovacích hadičiek, aby sa znížilo riziko prerazenia alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Pripevňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.
10. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózný prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasvorkované katetre. Pri akýchkoľvek pomôckach na centrálny venózný prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.
11. Lekári si musia uvedomovať, že posuvné svorky sa môžu neúmyselne odstrániť.
12. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s centrálnymi žilovými katetrami aj vrátane nasledujúcich:

- srdcová tamponáda sekundárne k perforácii ciev, predsiene alebo komory
- poranenie pleury (t. j. pneumotorax) a mediastína
- vzduchová embólia
- katérová embólia
- oklúzia katétra
- lacerácia hrudníkového miazgovodu
- bakterémia
- septikémia
- trombóza
- neúmyselné prepichnutie tepny
- zranenie nervu
- hematóm
- krvácanie
- tvorba fibrinového puzdra
- infekcia v mieste výstupu
- erózia ciev
- nesprávne umiestnenie špičky katétra
- dysrhythmie
- extravazácia
- anafylaxia
- flebitída
- trauma centrálnej ciev

- Prístup cez femorálnu žilu: Pacienta umiestnite do polohy na chrbte.
2. Kožu pripravte a očistite vhodným antiseptickým prípravkom a nechajte vyschnúť.
  3. Miesto vpichu zaručujte.
  4. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
  5. Ihlu zlikvidujte.

#### Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihlief (veľkosti 15 Ga. – 30 Ga.).

- Techniku jednej ruky pevne zatlačte ihly do otvorov odpadovej nádoby (pozri obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovane použiť.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Ihly vložené do uzamykacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepokúšajte vytiahnuť. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vyťahujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.

- Ak bol dodaný aj nový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihlief do peny.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovane. Na špičku ihly sa môžu nalepiť častice hmoty.

### Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte katéter, vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
2. Zákrok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých zákrokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Pomôcky nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechtiac otvorený. Pomôcky zlikvidujte.
5. Podmienky skladovania týchto pomôcok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.
6. Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, aceton a polyetylén glykol môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožkou.

- Na povrchu katétra nepoužívajte aceton.
  - Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmene katétra s cieľom obnoviť priechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
  - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylén glykol.
  - Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
  - Pred prepichnutím kože a priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
  - Nedovoľte, aby komponenty súpravy prišli do kontaktu s alkoholom.
7. Pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra. Nepoužívajte striekačky menšie než 10 ml na zníženie rizika intraluminálneho presakovania alebo prasknutia katétra.
  8. Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katétrom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.

### Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

#### Prípravte miesto vpichu:

1. Pacienta umiestnite do vhodnej polohy podľa miesta zavedenia.
  - Prístup cez podklúčnu alebo hrdlovú žilu: Pacienta umiestnite do miernej Trendelenburgovej polohy, pokiaľ ju znese, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie a podporil sa žilný návrat.

#### Prípravte katéter:

6. Každý lúmen katétra vypláchnite bežným sterilným fyziologickým roztokom na injekciu, aby sa potvrdila priechodnosť a premyli lúmeny.
7. Predlžovacie hadičky zasovorkujte alebo k nim pripojte spoja so zámkom Luer-Lock, aby fyziologický roztok zostal v lúmenoch.
8. Distanú predlžovaciu hadičku ponechajte neuzavretú viečkom, aby sa umožnil priechod vodiaceho drôtu.

**⚠ Varovanie:** Dĺžku katétra neupravujte odstrihnutím.

#### Získajte úvodný prístup do žily:

##### Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievné sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo zamedzenie katétra. Špička ihly je zvyčajne na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní ciev pod ultrazvukom.

##### Chránená ihla/bezpečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

##### Striekačka Arrow Raulerson (ak je poskytnutá):

Striekačka Arrow Raulerson sa používa v spojitosti so zavádzačom Arrow Advancer na zavedenie vodiaceho drôtu.

9. Zavádzajúcu ihlu alebo zostavu katétra/ihly s pripojenou striekačkou alebo striekačkou Arrow Raulerson (ak je poskytnutá) zaveďte do žily a aspirujte.

**⚠ Varovanie:** V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani viečkom neuzavreté nezasovorkované katétre. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózy prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Ihlu znovu nezasuvajte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko embólie v katétri.

#### Overte prístup do žily:

Pomocou jednej z nasledujúcich metód overte žilový prístup vzhľadom na možnosť neúmyselného arteriálneho umiestnenia:

- Centrálna žilová vlna:
  - Vypláchnuť tupý hrot tlakovej transdukčnej sondy zasunúť do zadného konca piestu cez ventily striekačky Arrow Raulerson a sledujte tlakovú vlnu centrálnych žil.
  - ◊ Ak používate striekačku Arrow Raulerson, vyberte transdukčnú sondu.
- Pulzujúci prietok (ak nie je k dispozícii hemodynamický monitorovací prístroj):
  - Pomocou transdukčnej sondy otvorte ventily systém striekačky Arrow Raulerson a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.

- Striekačku odpojте od ihly a sledujte, či nevzniká pulzujúci prietok.

**⚠ Varovanie:** Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepíchnutie tepny.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

## Vložte vodiaci drôt:

### Vodiaci drôt:

Súbor/súpravy sa dodávajú s rôznymi vodiacími drôti. Vodiace drôty sa dodávajú s rôznymi priemermi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétne techniky zavádzania. Pred začiatkom skutočného zákroku zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôti), ktorý sa ide použiť s konkrétnou technikou.

### Zavádzač Arrow GlideWheel Wire Advancer alebo zavádzač Arrow Advancer (ak sa dodáva):

Zavádzač Arrow Advancer sa používa na vyrovnanie konca v tvare písmena J na vodiacom drôte na zavedenie vodiaceho drôtu do striekačky Arrow Raulerson alebo do ihly.

- Pomocou palca vytiahnite koniec v tvare písmena J (pozrite si zavádzač GlideWheel na obrázku 2 alebo zavádzač Standard Advancer na obrázku 2A v závislosti od toho, ktorý zavádzač Arrow Advancer sa dodáva).

- Špičku zavádzača Arrow Advancer – s vtlahnutým koncom v tvare písmena J – umiestnite do otvoru v zadnej časti piestu striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly.

10. Vodiaci drôt zaveďte do striekačky Arrow Raulerson približne v dĺžke 10 cm, kým neprejde cez ventily striekačky alebo do zavádzacej ihly.

- Zasiľvanie vodiaceho drôtu cez striekačku Arrow Raulerson si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb.

- Ak používate zavádzač Arrow GlideWheel Advancer, posúvajte vodiaci drôt cez injekčnú striekačku Arrow Raulerson alebo zavádzaciu ihlu tlačmením zavádzacieho kolesa a vodiaceho drôtu dopredu (pozrite si obrázok 3). Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovanú hĺbku.

- Ak používate štandardný zavádzač Arrow Advancer, zdvihnite palec a zavádzač Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od striekačky Arrow Raulerson alebo zavádzacej ihly. Položte palec na zavádzač Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, pričom zatlačíte zostavu do valca striekačky, aby sa vodiaci drôt zasúval hlbšie (pozrite si obrázok 3A). Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovanú hĺbku.

11. Centimetrové značky (ak sú poskytnuté) na vodiacom drôte použite ako referenciu, ktorá pomôže určiť, aká dĺžka vodiaceho drôtu už je zavedená.

**POZNÁMKA:** Keď sa vodiaci drôt používa v spojitosti so striekačkou Arrow Raulerson (plne aspirovanou) a zavádzaciu ihlu veľkosti 6,35 cm (2,5 palca), možno použiť nasledujúce referencie polohy:

- Značka 20 cm (dva pásiky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je na konci ihly.
- Značka 32 cm (tri pásiky) vstupuje do zadného konca piestu = špička vodiaceho drôtu je približne 10 cm za koncom ihly.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnosenú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.

**⚠ Varovanie:** Striekačku Arrow Raulerson neaspirujte, keď je zavedený vodiaci drôt. Čez zadný ventil sa do striekačky môže dostať vzduch.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Nevykonaвайте opätovnú infúziu krvi, aby sa znížilo riziko úniku krvi zo zadnej časti striekačky (viečka).

**⚠ Varovanie:** Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného preťatia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

12. Zavádzaciu ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.

13. Pomocou centimetrových značiek na vodiacom drôte upravte zavedenú dĺžku podľa požadovanej hĺbky umiestnenia permanentného katétra v tele.

14. Miesto kožnej punkcie podľa potreby zväčšite reznou hranou skalpelu v polohe smerom preč od vodiaceho drôtu.

**⚠ Varovanie:** Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstrihnutím.

**⚠ Varovanie:** Vodiaci drôt neréže skalpelom.

- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.

- Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpele zaistite (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko poranenia iným predmetom.

15. Na zväčšenie dráhy tkanivom do žily použite podľa potreby dilatátor tkaniva. Čez kožu ním pomaly sledujte uhol vodiaceho drôtu.

**⚠ Varovanie:** Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného prepíchnutia steny cievy.

## Zasuňte katéter:

16. Špičku katétra prevlečte po vodiacom drôte. Pri konci s hrdlom katétra sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.

17. Katéter uchopte pri pokožke a zasúvajte ho do žily jemne točivým pohybom.

**⚠ Varovanie:** Svorka katétra a spona (ak sú poskytnuté) nepripájajte, kým nie je vytiahnutý vodiaci drôt.

18. Pomocou centimetrových značiek na katétri ako referenčných bodov polohy zasúvajte katéter do konečnej polohy zavedenia v tele.

**POZNÁMKA:** Symboly centimetrových značiek sú uvádzané smerom od špičky katétra.

- čísla: 5, 15, 25 atď.
- pásiky: každý pásik označuje interval 10 cm, jeden pásik označuje 10 cm, dva pásiky označujú 20 cm atď.
- body: každá bodka označuje interval 1 cm

19. Katéter držte v požadovanej hĺbke a vytiahnite vodiaci drôt.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Ak pri pokuse o vytiahnutie vodiaceho drôtu po umiestnení katétra počítate odpor, vodiaci drôt môže byť zlomený o špičku katétra v cieve (pozri obrázok 4).

- V tejto situácii môže spätné potiahnutie za vodiaci drôt viesť k pôsobeniu neprimeranej sily vedúcej k zlomeniu vodiaceho drôtu.

- Ak počítate odpor, povytiahnite katéter vzhľadom na vodiaci drôt približne o 2 – 3 cm a pokúste sa vytiahnuť vodiaci drôt.

- Ak opäť počítate odpor, súbežne vytiahnite vodiaci drôt a katéter.

**⚠ Varovanie:** Na vodiaci drôt nevyvíjajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zlomenia.

20. Pri vytiahnutí vždy skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.

## Ukončíte zavedenie katétra:

21. Overtre priechodnosť lúmenu pripojením striekačky ku každej predložovej hadičke a aspirujte, kým nespozorujete voľný prietok venoznej krvi.

22. Lúmen (lúmeny) vypláchnite, aby sa celkom vyčistila krv z katétra.

23. Všetky predložovacie hadičky pripojte podľa potreby k príslušným spojmom so zámkom Luer-Lock. Nepoužívajte porty možno „uzamknúť“ spojmi so zámkami Luer-Lock podľa štandardných zásad a postupov daného ústavu.

- Predložovacie hadičky sú vybavené posuvnými svorkami, ktorými sa počas výmeny hadičiek a spojmi so zámkom Luer-Lock uzavrie prietok cez každý lúmen.

**⚠ Varovanie:** Posuvnú svorku pred infúziou cez lúmen otvorte, aby sa znížilo riziko poškodenia predložovej hadičky pri nadmernom tlaku.

## Zaistenie katétra:

24. Použite pomocku na stabilizáciu katétra, svorku katétra a sponu, sponky alebo suture (ak sú poskytnuté).

- Použite hrdlo katétra ako primárne miesto zaistenia.
- Ako sekundárne miesto upevnenia podľa potreby použite svorku katétra a sponu.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katétrom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.

## Pomôcka na stabilizáciu katétra (ak je poskytnutá):

Pomôcka na stabilizáciu katétra sa musí používať v súlade s výrobcovým návodom na použitie.

## Svorka katétra a spona (ak sú poskytnuté):

Svorka katétra a spona sa používajú na zaistenie katétra, ak je na stabilizáciu katétra potrebné ďalšie miesto zaistenia okrem hrdla katétra.

- Po vyťahnutí vodiaceho drôtu a pripojení alebo uzavretí potrebných hadičiek rozotiahnite krídlečkú gumenej svorky a umiestnite ju na katéter, aby sa udržala správna poloha špičky. Skontrolujte, či katéter nie je vtlhý.
  - Pevnú sponu zaklapnite na svorku katétra.
  - Svorku katétra a sponu zaistíte ako jeden celok na telo pacienta pomocou pomôcky na stabilizáciu katétra, sponky alebo sutúry. Svorka ako aj spona musia byť zaistené, aby sa znížilo riziko posunu katétra (pozri obrázok 5).
25. Pred krytím podľa pokynov výrobcu sa uistite, či je miesto zavedenia suché.
26. Zavedenie špičky katétra vyhodnotte v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.
27. Ak je špička katétra nesprávne umiestená, vyhodnotte situáciu a katéter vymieňte alebo premiestnite podľa zásad a postupov daného ústavu.

## Starostlivosť a údržba:

### Krytie:

Použite krytie podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa naruší poradenosť krytia, napríklad ak zvlhne, zafarbí sa, uvoľní sa alebo prestane utesňovať, okamžite ho vymeňte.

### Priechodnosť katétra:

Priechodnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetruje pacientov s centrálnymi žilovými katétrami, musí mať vedomosť o účinnnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na prevenciu zranení.

## Pokyny na použitie tlakovej injekcie – používajte sterilnú techniku.

1. Pred každou tlakovou injekciou urobte vizuálnu snímku na kontrolu polohy špičky katétra.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Zákroky tlakovej injekcie musia vykonávať vyskolení pracovníci dobre ovládajúci bezpečnú techniku a možná komplikácia.

2. Identifikujte lúmen pre tlakovú injekciu.

3. Skontrolujte priechodnosť katétra:
  - Pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú bežným sterilným fyziologickým roztokom.
  - Katéter aspirujte, aby sa dosiahol dostatočný návrat krvi.
  - Katéter poriadne vypláchnite.

**⚠ Varovanie:** Pred tlakovou injekciou skontrolujte priechodnosť každého lúmenu katétra, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra alebo komplikácií pacienta.

4. Odpojte striekačku a konektor bez ihly (v príslušnom prípade).
5. Hadičku súpravy na podanie tlakovej injekcie pripojte na vhodnú predlžovaciu hadičku katétra podľa odporúčaní výrobcu.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Neprekračujte desať (10) injekcií alebo maximálnu odporúčanú prietokovú rýchlosť katétra uvedenú na označení produktu a hrdle typu Luer katétra, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra alebo posunu špičky.

**⚠ Varovanie:** Tlakové injekcie prestaňte podávať pri prvej známke extravazácie alebo deformácie katétra. Príslušný medicínsky zásah vykonajte podľa zásad a postupov daného ústavu.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Pred tlakovou injekciou zohrejte kontrastnú látku na telesnú teplotu, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Nastavenie tlakového limitu na vstrekovacom zariadení nemusi zabrániť pretlaku v upchanom alebo čiastočne upchanom katétri.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Použite vhodnú súpravu hadičiek na podávanie medzi katétrom a tlakovým vstrekovacím zariadením na minimalizáciu rizika zlyhania katétra.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Postupujte podľa výrobcom špecifikovaného návodu na použitie, kontraindikácií, varovaní a bezpečnostných opatrení pre kontrastné látky.

6. Vstreknite kontrastnú látku v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.
7. Lúmen katétra asepticky odpojte od tlakového vstrekovacieho zariadenia.
8. Aspirujte a potom lúmen katétra vypláchnite pomocou striekačky s objemom 10 ml alebo väčšej naplnenej bežným sterilným fyziologickým roztokom.
9. Striekačku odpojte a na predlžovaciu hadičku katétra nasadte sterilný konektor bez ihly alebo injekčné viečko.

## Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

1. Pacienta umiestnite do kliniky indikovanej polohy na zníženie rizika možnej vzduchovej embólie.
2. Odstráňte krytie.
3. Uvoľnite katéter a vyberte ho zo zariadenia na stabilizáciu katétra.
4. Ak katéter odstraňujete z hrdlovej alebo podklúčnej žily, pacienta požiadajte, aby sa nadvhol a zadržal dych.
5. Katéter vyťahnite pomalým ťahom paralelne s kožou. Ak pri vyťahovaní katétra narazíte na odpor, **PRESTAŇTE**.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Katéter sa nesmie vyťahovať silou. Mohlo by to viesť k jeho zlomeniu a embolizácii. V prípade ťažkosti s odstránením katétra postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu.

6. Na miesto vyvíjajte priamy tlak, kým sa nedosiahne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotesné krytie na masťovom základe.

**⚠ Varovanie:** Zvyšková dráha po katétri predstavuje bod prieniku vzduchu, kým sa miesto neepitelizuje. Vzduchotesné krytie musí zostať priložené minimálne 24 hodín alebo dovtedy, kým sa miesto nezdá byť epitelizované.

7. Zodokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že celá dĺžka katétra a špička boli odstránené, v súlade so zásadami a postupmi daného zariadenia.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)






















Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Súhm parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) „ČK katétra Arrow AGB“ (základné UID-ID: 08019020000000000000033K7) sa po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nachádza na tejto lokalite: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

								
Upozornenie	Zdravotnícka pomôčka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Obsahuje liečivú látku	Nepoužívajte opakované	Nesterilizujte opakované	Sterilizované etylénoxidom	
								
Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom		Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Skladujte pri teplote do 25 °C (77 °F). Zamedzte nadmernému teplu s teplotami nad 40 °C (104 °F).	Katalógové číslo
								
Číslo šarže	Použité do	Výrobca	Dátum výroby	Dovozca				

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue Plus a SharpsAway sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.

# Catéter venoso central (CVC)

## Arrowg+ard Blue Plus

### para inyección a presión

## Información sobre la tecnología del catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus

### Introducción

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

### Fundamento de los catéteres antimicrobianos

#### Patogenia de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres:

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

### Descripción del producto:

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus es un catéter venoso central (CVC) con un tratamiento de la superficie externa usando los agentes antimicrobianos acetato de clorhexidina y sulfadiazina de plata en el cuerpo del catéter y la punta del conector de unión, junto a una impregnación de la luz interna utilizando una combinación antimicrobiana de acetato de clorhexidina y clorhexidina base para el cuerpo del catéter, el conector de unión, el tubo o tubos de extensión y el conector o conectores del tubo de extensión. Para un catéter de 20 cm, la cantidad total promedio de clorhexidina, plata y sulfadiazina aplicada a todo el catéter será de 9,3 mg, 0,63 mg y 1,50 mg, respectivamente. El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus ha demostrado eficacia frente a *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*.

### Finalidad/uso previstos:

El catéter Arrow está indicado para permitir el acceso venoso central de uso a corto plazo (<30 días) para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central.

La tecnología Arrowg+ard está indicada para proporcionar protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI). No se ha estudiado la eficacia clínica del catéter Arrowg+ard Blue Plus en la prevención de CRBSI en comparación con la del catéter Arrowg+ard Blue original.

### Indicaciones de uso:

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus está indicado para permitir el acceso venoso central a corto plazo (<30 días) para el tratamiento de enfermedades o afecciones que requieren acceso venoso central, incluidas, entre otras:

- Falta de sitios intravenosos periféricos utilizables
- Monitorización de la presión venosa central
- Nutrición parenteral total (NPT)
- Infusiones de líquidos, medicamentos o quimioterapia
- Obtención de muestras de sangre o recepción de transfusiones de sangre/productos sanguíneos con frecuencia
- Inyección de medios de contraste

Cuando se utilice para la inyección a presión de medios de contraste, no supere el caudal máximo indicado para cada luz del catéter. La presión máxima del equipo de inyector eléctrico utilizado con el CVC para inyección a presión no debe ser superior a 400 psi.

El catéter no está indicado para usarse como tratamiento de infecciones existentes ni como sustituto de un catéter tunelizado en pacientes que requieren tratamiento a largo plazo.

### Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso con el dispositivo.

### Contraindicaciones:

El catéter antimicrobiano Arrowg+ard Blue Plus está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, la sulfadiazina de plata o las sulfamidas.

### Beneficios clínicos previstos:

Permite obtener acceso al sistema de circulación central a través de un único lugar de punción para aplicaciones que incluyen la infusión de líquidos, la obtención de muestras de sangre, la administración de medicamentos, la monitorización venosa central y la posibilidad de inyectar medios de contraste.

Protección frente a las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres.



### Contiene sustancias peligrosas:

**Los componentes fabricados con acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.**

### Posible hipersensibilidad:

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

Consulte la sección de Advertencias para obtener información adicional.



## Evaluaciones clínicas:

### Estudio clínico - Francia

Un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y a doble ciego de 397 pacientes, realizado en 14 UCI de hospitales afiliados a una universidad en Francia desde junio de 1998 a enero de 2002 utilizando catéteres antimicrobianos Arrow+ard Blue Plus mostró que la utilización de estos catéteres se asoció con una fuerte tendencia hacia la reducción de los índices de infecciones de los catéteres venosos centrales (índice de colonización del 3,7 % frente al 13,1 %, 3,6 frente a 11 por 1000 días-catéter,  $p=0,01$ ) y de infección relacionada con CVC (infección del torrente sanguíneo) a 4 frente a 11 (2 frente a 5,2 por 1000 días-catéter,  $p=0,10$ ).

Brun-Buisson C, Doyon F, Sollet J, Cochard 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.

### Estudio clínico - Alemania

Un estudio clínico prospectivo, aleatorizado, a doble ciego y controlado de 184 pacientes realizado en el Hospital Universitario de Heidelberg (Heidelberg, Alemania) desde enero de 2000 a septiembre de 2001 utilizando catéteres antimicrobianos Arrow+ard Blue Plus mostró que estos catéteres eran eficaces a la hora de reducir el índice de crecimiento bacteriano significativo tanto en el segmento de la punta como en el subcutáneo (26 % en comparación con los catéteres de control (49 %). La incidencia de colonización del catéter también se redujo significativamente (12 % con catéteres con revestimiento antimicrobiano frente a un 33 % con catéteres sin revestimiento antimicrobiano). El número de episodios del torrente sanguíneo en pacientes con catéter impregnado con clorhexidina y sulfadiazina de plata (CHSS) fue menor que en pacientes con catéter de control (3 frente a 7 episodios,  $p=0,21$ ).

Ostendorf T, Mejnhold A, Harter C, Salvwender 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.

### Estudio clínico - Estados Unidos

Un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego y controlado de 780 pacientes realizado en 9 hospitales afiliados a una universidad en los Estados Unidos desde julio de 1998 a junio de 2001 utilizando catéteres antimicrobianos Arrow+ard Blue Plus mostró que estos catéteres eran menos propensos a experimentar colonización en el momento de la extracción en comparación con los catéteres de control (13,3 frente a 24,1 catéteres colonizados por 1000 días-catéter,  $p < 0,01$ ). La tasa definitiva de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres fue de 1,24 por 1000 días-catéter (IC, 0,26 a 3,26 por 1000 días-catéter) para el grupo de control frente a 0,42 por 1000 días-catéter (IC, 0,01 a 2,34 por 1000 días-catéter) para el grupo del catéter Arrow+ard Blue Plus ( $p=0,6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipsett P, Peri 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*. 18 de octubre, 2005;143(8):570-581.

No se observó ningún acontecimiento adverso como consecuencia de los catéteres Arrow+ard Blue Plus en ninguno de los estudios clínicos.

### Estudio de interacciones farmacológicas:

El catéter antimicrobiano Arrow+ard Blue Plus no ha mostrado ningún menoscabo en la administración ni ninguna interacción de la impregnación de clorhexidina de la luz interna al infundir 82 fármacos parenterales diferentes cuya compatibilidad quería comprobarse. (Xu, 2000)

### Advertencia:

1. Extraiga el catéter inmediatamente si se producen reacciones adversas después de la colocación del catéter. Los compuestos que contienen clorhexidina se han utilizado como desinfectantes tópicos desde mediados de la década de 1970. La clorhexidina, dado que es un agente antimicrobiano eficaz, se encuentra en muchas cremas cutáneas antisépticas, enjuagues bucales, productos cosméticos, productos sanitarios y desinfectantes utilizados para preparar la piel para un procedimiento quirúrgico.

**NOTA:** Realice una prueba de sensibilidad para confirmar la alergia a los agentes antimicrobianos del catéter si se produce una reacción adversa.

### Precaución:

1. No se han realizado estudios controlados de este producto en mujeres embarazadas, pacientes pediátricos o neonatales, ni en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Deben sopesarse los beneficios de utilizar este catéter frente a cualquier posible riesgo.

### ⚠ Advertencias y precauciones generales

#### Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.

2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

3. No coloque ni haga avanzar el catéter en la aurícula o ventrículo derechos, ni deje que permanezca en estos. La punta del catéter se debe hacer avanzar en el tercio inferior de la vena cava superior.

Para un acceso venoso femoral se debe hacer avanzar al catéter hacia el interior del vaso, de modo que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso y no se introduzca en la aurícula derecha.

La ubicación de la punta del catéter debe confirmarse siguiendo las normas y los procedimientos del centro.

4. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier dispositivo implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.

5. No fuerce en exceso la inserción de la guía ni el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o daños a los componentes.

6. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.

7. No fuerce demasiado el catéter al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede realizar la extracción con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.

8. El uso de catéteres que no estén indicados para inyección a presión para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces del catéter o la rotura del catéter con posibilidad de lesiones.

9. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fijelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.

10. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena. No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin taponar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso venoso central para evitar la desconexión accidental.

11. Los médicos deberán saber que las pinzas deslizantes pueden retirarse de forma accidental.

12. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres venosos centrales, como por ejemplo:

- Taponamiento cardiaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
- Lesiones pleurales (es decir, neumotórax) y del mediastino
- Embolia gaseosa
- Embolia por el catéter
- Oclusión del catéter
- Laceración del conducto torácico
- Bacteriemia
- Septicemia
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Lesión nerviosa
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación de vainas de fibrina
- Infección del lugar de salida
- Erosión vascular
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Arritmias
- Extravasación
- Anaflaxis
- Flebitis
- Traumatismo vascular central

### Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la introducción, el uso o la retirada.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.
6. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
  - No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
  - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que entre alcohol en la luz de un catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
  - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
  - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
  - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.
  - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
7. Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso. No utilice jeringas de menos de 10 ml para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter.
8. Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

### Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

#### Prepare el lugar de punción:

1. Coloque al paciente en la postura más adecuada para el lugar de inserción.
  - Acercamiento por la subclavia o yugular: Coloque al paciente en una posición Trendelenburg ligera, en función de lo que tolere, para reducir el riesgo de embolia gaseosa y mejorar el llenado venoso.
  - Acercamiento femoral: Coloque al paciente en decúbito supino.
2. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.
3. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
4. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
5. Deseche la aguja.

#### Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

**⚠ Precaución:** No intente retirar las agujas que se hayan colocado 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.

- Si se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

**⚠ Precaución:** No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

#### Prepare el catéter:

6. Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.
7. Pince o acople conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.
8. Deje el tubo de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía.

**⚠ Advertencia:** No corte el catéter para alterar la longitud.

#### Obtenga el acceso venoso inicial:

##### Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

##### Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

##### Jeringa Raulerson de Arrow (si se suministra):

La jeringa Raulerson de Arrow se utiliza conjuntamente con el Arrow Advancer para la introducción de la guía.

9. Inserte la aguja introductora o la unidad catéter/aguja con la jeringa o la jeringa Raulerson de Arrow (si se suministra) conectadas en el interior de la vena y aspire.

**⚠ Advertencia:** No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.

**⚠ Precaución:** No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

#### Compruebe el acceso venoso:

Utilice una de las siguientes técnicas para comprobar el acceso venoso, debido al potencial de que se produzca una colocación arterial accidental:

- Forma de onda venosa central:

- Introduzca la sonda de transducción de presión de punta roma cebada con líquido en la parte trasera del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow y observe y analice la forma de onda de la presión venosa central.
  - ◊ Extraiga la sonda de transducción si se está utilizando una jeringa Raulerson de Arrow.
- Flujo pulsátil (si no está disponible equipo de monitorización hemodinámica):
  - Utilice la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa Raulerson de Arrow y observe el flujo pulsátil.
  - Desconecte la jeringa de la aguja y observe el flujo pulsátil.

**⚠ Advertencia:** Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

**⚠ Precaución:** No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

## Inserte la guía:

### Guía:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas específicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer o Arrow Advancer (si se suministra):

Arrow Advancer se utiliza para enderezar la punta en «» de la guía para la introducción de la guía en la jeringa Raulerson de Arrow o en una aguja.

- Utilizando el pulgar, retraiga la punta en «» (consulte la figura 2, GlideWheel, o la 2A, Advancer estándar, dependiendo de qué Arrow Advancer se suministre).
  - Coloque la punta del Arrow Advancer —con la punta en «» retraída— en el interior del orificio de la parte trasera del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow o la aguja introductora.
10. Haga avanzar la guía hacia el interior de la jeringa Raulerson de Arrow aproximadamente 10 cm, hasta que pase a través de las válvulas de la jeringa o hacia el interior de la aguja introductora.
- El avance de la guía a través de la jeringa Raulerson de Arrow puede requerir un suave movimiento de giro.
  - Si está utilizando el Arrow GlideWheel Advancer, haga avanzar la guía a través de la jeringa Raulerson de Arrow o a través de la aguja introductora empujando la rueda del Advancer y la guía hacia delante (consulte la figura 3). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.
  - Si está utilizando el Arrow Advancer estándar, levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la jeringa Raulerson de Arrow o de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje ambos hacia el interior del tambor de la jeringa para hacer avanzar más la guía (consulte la figura 3A). Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.
11. Utilice las marcas de centímetros (si existen) en la guía como referencia para ayudar a determinar qué longitud de guía se ha introducido.

**NOTA:** Cuando se utilice la guía junto con la jeringa Raulerson de Arrow (totalmente aspirada) y una aguja introductora de 6,35 cm (2,5 pulgadas), pueden realizarse las siguientes referencias de colocación:

- **Marca de 20 cm (dos bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está en el extremo de la aguja.**
- **Marca de 32 cm (tres bandas) entrando en la parte trasera del émbolo = la punta de la guía está aproximadamente 10 cm más allá del extremo de la aguja.**

**⚠ Precaución:** Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

**⚠ Advertencia:** No aspire la jeringa Raulerson de Arrow mientras la guía esté en su sitio, ya que podría entrar aire en esta a través de la válvula trasera.

**⚠ Precaución:** No vuelva a infundir sangre para reducir el riesgo de fuga de sangre por la parte trasera (tapa) de la jeringa.

**⚠ Advertencia:** No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

12. Extraiga la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.

13. Utilice las marcas de centímetros sobre la guía para ajustar la longitud colocada de acuerdo con la profundidad deseada de colocación del catéter residente.
14. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

**⚠ Advertencia:** No corte la guía para alterar su longitud.

**⚠ Advertencia:** No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por objetos punzantes.

15. Utilice el dilatador de tejido para ampliar el tracto de tejido hasta la vena según sea necesario. Siga el ángulo de la guía lentamente a través de la piel.

**⚠ Advertencia:** No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.

## Haga avanzar el catéter:

16. Enrosque la punta del catéter sobre la guía. En el extremo de conector del catéter debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de esta última.
17. Sujetando cerca de la piel, haga avanzar el catéter hacia el interior de la vena con un ligero movimiento de giro.

**⚠ Advertencia:** No coloque las pinzas y sujeciones del catéter (si se suministran) hasta que se haya extraído la guía.

18. Utilizando las marcas de centímetros del catéter como puntos de referencia de colocación, haga avanzar el catéter hasta la posición definitiva.

**NOTA:** La simbología de marcas de centímetros se señala desde la punta del catéter.

- **Númerica:** 5, 15, 25, etc.
- **Bandas:** cada banda indica un intervalo de 10 cm, indicando una banda 10 cm, dos bandas 20 cm, etc.
- **Puntos:** cada punto indica un intervalo de 1 cm

19. Sujete el catéter a la profundidad deseada y extraiga la guía.

**⚠ Precaución:** Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía después de colocar el catéter, puede que la guía se haya retorcido alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (consulte la figura 4).

- En esta circunstancia, tirar hacia atrás de la guía puede provocar la aplicación de una fuerza indebida que dé lugar a la ruptura de la guía.
- Si se encuentra resistencia, retire el catéter en relación con la guía unos 2-3 cm e intente extraer la guía.
- Si se encuentra resistencia de nuevo, extraiga la guía y el catéter simultáneamente.

**⚠ Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.

20. Compruebe siempre que toda la guía esté intacta al extraerla.

## Finalice la inserción del catéter:

21. Compruebe la permeabilidad de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.
22. Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.
23. Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock adecuados según sea necesario. Los puertos no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.
- Se proporcionan pinzas deslizantes en tubos de extensión para ocluir el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de conector Luer-Lock.

**⚠ Advertencia:** Abra la pinza deslizante antes de infundir a través de la luz para reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión debido a un exceso de presión.

## Asegure el catéter:

24. Utilice una pinza y una sujeción de catéter, un dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas (si se suministran).
- Utilice el conector del catéter como lugar de sujeción principal.
  - Utilice la pinza de catéter y la sujeción como lugar de sujeción secundario en caso necesario.

⚠ **Precaución:** Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

#### Dispositivo de estabilización del catéter (si se suministra):

El dispositivo de estabilización del catéter debe emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

#### Pinza de catéter y sujeción (si se suministra):

Se utiliza una pinza de catéter y una sujeción para asegurar el catéter cuando se necesita un punto de fijación adicional además del conector del catéter para la estabilización del catéter.

- Después de haber extraído la guía y de haber conectado o cerrado los tubos necesarios, extienda las alas de la pinza de goma y colóquelas sobre el catéter, comprobando que el catéter no esté húmedo, según se requiera, para asegurar la colocación correcta de la punta.
  - Encaje con un chasquido la sujeción rígida en la pinza de catéter.
  - Asegure la pinza de catéter y la sujeción al paciente como una unidad utilizando el dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. Tanto la pinza de catéter como la sujeción deben asegurarse para reducir el riesgo de migración del catéter (consulte la figura 5).
25. Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
  26. Evalúe la posición de la punta del catéter de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
  27. Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación y sustitúyalo, o vuelva a colocarlo de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

#### Cuidado y mantenimiento:

##### Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad; p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo.

##### Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con catéteres venosos centrales debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

## Instrucciones para la inyección a presión (utilice una técnica estéril)

1. Obtenga una imagen para confirmar la posición de la punta del catéter antes de cada inyección a presión.

⚠ **Precaución:** Los procedimientos de inyección a presión deben realizarlos personas con una formación adecuada y un conocimiento profundo de las técnicas seguras y las posibles complicaciones.

2. Identifique la luz para la inyección a presión.
3. Compruebe la permeabilidad del catéter:
  - Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina normal estéril.
  - aspire el catéter para un retorno venoso adecuado.
  - Lave vigorosamente el catéter.

⚠ **Advertencia:** Confirme la permeabilidad de todas las luces del catéter antes de la inyección a presión para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter o de complicaciones en el paciente.

4. Desprenda la jeringa y el conector sin aguja (cuando corresponda).
5. Acople el tubo del equipo de administración por inyección a presión al tubo de extensión adecuado del catéter, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

⚠ **Precaución:** No realice más de diez (10) inyecciones ni supere el caudal máximo recomendado del catéter, indicado en el etiquetado del producto y en el conector luer del catéter, para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter o de desplazamiento de la punta.

⚠ **Advertencia:** Suspnda la inyección a presión al primer indicio de extravasación o deformación del catéter. Realice la intervención médica apropiada según las normas y los procedimientos del centro.

⚠ **Precaución:** Caliente el medio de contraste a la temperatura corporal antes de inyectarlo a presión, para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter.

⚠ **Precaución:** Es posible que los límites de presión establecidos en el equipo de inyección no impidan la sobrepresurización de un catéter total o parcialmente ocluido.

⚠ **Precaución:** Utilice tubos de administración apropiados entre el catéter y el equipo de inyector a presión con el fin de reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter.

⚠ **Precaución:** Siga las instrucciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones especificadas por el fabricante del medio de contraste.

6. Inyecte medios de contraste de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
7. Desconecte asepticamente la luz del catéter del equipo de inyector a presión.
8. Aspire y, a continuación, lave la luz del catéter con una jeringa de 10 ml o más, llena de solución salina normal estéril.
9. Desconecte la jeringa y cámbiela por un conector sin aguja o un capuchón de inyección estériles sobre el tubo de extensión del catéter.

#### Instrucciones para extraer el catéter:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
2. Retire el apósito.
3. Libere el catéter y retirelo de los dispositivos de fijación del catéter.
4. Cuando esté retirando el catéter de la yugular o la subclavia, solicite al paciente que respire y contenga la respiración.
5. Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter, **DETÉNASE**.

⚠ **Precaución:** El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolia. Siga las políticas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.

6. Aplique una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.

⚠ **Advertencia:** La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelizado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelizado.

7. Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter, incluida la punta, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)





















Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) del «CVC Arrow AGb» (UDI-DI básica: 080190200000000000033K7), después de la publicación de la base de datos de productos sanitarios European Database on Medical Devices/Eudamed, se encuentra en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	Contiene una sustancia medicinal	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	
								
Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior		Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Almacene este producto a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Evite el calor excesivo por encima de 40 °C (104 °F)	
								
Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador				

Teleflex, el logotipo de Teleflex, Arrow, el logotipo de Arrow, Arrow+ard Blue Plus y SharpsAway son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

# Tryckinjicerbar Arrowg+ard Blue Plus central venkateter (CVK)

## Teknisk information om Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiell kateter

### Inledning

Injektion är den främsta komplikation som är förenad med intravaskulära produkter. NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System, nationella övervakningssystemet för nosokomial infektion) spår frekvensen av infektion i blodbanan (BSI, bloodstream infection) relaterad till central infart vid intensivvårdsavdelningar för vuxna och barn från 300 deltagande sjukhus. Den här rapporten ger en referensnivå för andra sjukhus. Ca 90 % av alla kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI) uppstår vid användning av centrala infarter. (Maki, 1997) Den dödlighet som kan tillskrivas kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI) har rapporterats ligga mellan 4 % och 20 % med förlängd sjukhusvistelse (genomsnitt 7 dagar) och ökade sjukhuskostnader. (Pittet, 1994)

### Funktionsprincip för antimikrobiella katetrar

#### Patogener för kateterrelaterade infektioner i blodbanan:

Vaskulära kateterinfektioner kan uppstå av många olika skäl, men de startar när en kateter blir koloniserad av mikroorganismer som tränger in genom den ena eller båda av två vägar: 1) kolonisering av utsidan av katetern, eller 2) kolonisering av insidan av katetern. Kolonisering av utsidan av katetern kan uppstå till följd av mikroorganismer i huden, angränsande infektioner eller hematogen spridning på katetern från en plats på avstånd. Kolonisering av insidan av katetern kan uppstå genom att mikroorganismer förs in genom kateterfattningen eller kontaminering av infusionsvätska. (Sherertz, 1997)

### Produktbeskrivning:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiell kateter är en central venkateter (CVK) med en utvärdig ytbehandling med de antimikrobiella medlen klorhexidinacetat och silversulfadiazin på kateterkroppen och förbindelsefattningens främre spets samt en invändig lumenimpregnering med en antimikrobiell kombination av klorhexidinacetat och klorhexidinbas för kateterkroppen, förbindelsefattningen, förlängningsslangen/-slangarna och förlängningsslangens/-slangarnas fattning(ar). För en kateter på 20 cm är den genomsnittliga mängd klorhexidin, silver och sulfadiazin som applicerats på hela katetern 9,3 mg, 0,63 mg respektive 1,50 mg.

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiell kateter har påvisad effekt mot *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus epidermidis*.

### Avsett ändamål/avsedd användning:

Arrow-katetern är indicerad för att tillhandahålla kortvarig (<30 dagar) central venåtkomst för behandling av sjukdomar eller tillstånd som kräver central venåtkomst.

Arrowg+ard-tekniken är avsedd att ge skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI). Den kliniska effektiviteten hos Arrowg+ard Blue Plus-katetern när det gäller att förhindra kateterrelaterade infektioner i blodbanan (CRBSI), jämfört med den ursprungliga Arrowg+ard Blue-katetern, har inte studerats.

### Indikationer för användning:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiell kateter är indicerad för att tillhandahålla kortvarig (<30 dagar) central venåtkomst för behandling av sjukdomar eller tillstånd som kräver central venåtkomst, inklusive, men inte begränsat till, följande:

- Avsaknad av användbara perifera IV-ställen
- Övervakning av det centrala ventrycket
- Total parenteral nutrition (TPN)
- Infusioner av vätskor, läkemedel eller cellgiftsbehandling

- Frekvent blodprovstagning eller tillförsel av blodtransfusioner/blodprodukter
- Injektion av kontrastmedel.

Överskrid inte den högsta angivna flödes hastigheten för varje kateterlumen vid användning för tryckinjektion av kontrastmedel. Det maximala trycket för tryckinjektionsutrustningen som används tillsammans med den tryckinjicerbara centrala venkatetern får inte överskrida 400 psi.

Katetern är inte avsedd att användas som behandling för befintliga infektioner eller som ersättning för en tunnlerad kateter hos patienter som behöver långtidsbehandling.

### Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av produkten.

### Kontraindikationer:

Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiell kateter är kontraindicerad för patienter med känd överkänslighet mot klorhexidin, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel.

### Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att erhålla åtkomst till det centrala cirkulationssystemet genom ett enstaka punktionsställe för tillämpningar som omfattar vätskeinfusion, blodprovstagning, läkemedelsadministration, central venövervakning och möjligheten att injicera kontrastmedel.

Ger skydd mot kateterrelaterade infektioner i blodbanan.



### Innehåller farliga ämnen:

**Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viktprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxiskt). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.**

### Potential för överkänslighet:

Överreaktionsreaktioner är ett bekymmer med antimikrobiella katetrar eftersom de kan vara mycket allvarliga och till och med livshotande. Sedan antimikrobiella katetrar lanserades på marknaden har det förekommit rapporter om överkänslighetsreaktioner. Det här kan beröra din patientpopulation, särskilt om din patient är av japansk härkomst.

Se avsnittet Varning för ytterligare information.

### Kliniska bedömningar:

#### Klinisk studie – Frankrike

En prospektiv, randomiserad, dubbelblind, klinisk multicenterstudie som omfattade 397 patienter och genomfördes vid 14 universitetsanslutna intensivvårdsavdelningar på sjukhus i Frankrike mellan juni 1998 och januari 2002 med Arrowg+ard Blue Plus antimikrobiella katetrar visade att användningen av dessa katetrar var förenad med en stark trend mot minskning av infektionsfrekvensen för centrala venkatetrar (koloniseringsfrekvens på 3,7 % kontra 13,1 %, 3,6 kontra 11 per 1 000 kateterdagar, p=0,01) och infektion relaterad till centrala venkatetrar (CVK) (infektion i blodbanan) på 4 kontra 11 (2 kontra 5,2 per 1 000 kateterdagar, p=0,10).

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.

### Klinisk studie – Tyskland

En prospektiv, randomiserad, dubbelblind, kontrollerad, klinisk studie som omfattade 184 patienter och genomfördes på universitetsjukhuset i Heidelberg (Tyskland) mellan januari 2000 och september 2001 med Arrow+ard Blue Plus antimikrobiella katetrar visade att dessa katetrar effektivt minskade frekvensen av signifikant bakterietillväxt på antingen spetsen eller det subkutana segmentet (26 %) jämfört med kontrollkatetrarna (49 %). Incidensen av kateterkolonisering minskade också signifikant (12 % belagda kontra 33 % obelagda). Antalet blodbanepisdoser hos patienter med CHSS-kateter (kateter med klorhexidin och silversulfadiazin) var lägre än hos patienter som fått en kontrollkateter (3 kontra 7 episoder,  $p=0,21$ ).

Ostendorf T, Meinhold A, Harter C, Salvwender 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.

### Klinisk studie – USA

En prospektiv, randomiserad, dubbelblind, kontrollerad, klinisk multicenterstudie som omfattade 780 patienter och genomfördes på 9 universitetsansluta sjukhus i USA mellan juli 1998 och juni 2001 med Arrow+ard Blue Plus antimikrobiella katetrar visade att dessa katetrar hade mindre sannolikhet att vara koloniserade vid tidpunkten för avlägsnandet jämfört med kontrollkatetrar (13,3 kontra 24,1 koloniserade katetrar per 1 000 kateterdagar,  $p<0,01$ ). Frekvensen för definitiv kateterrelaterad infektion i blodbanan var 1,24 per 1 000 kateterdagar (konfidensintervall, 0,26 till 3,26 per 1 000 kateterdagar) för kontrollgruppen kontra 0,42 per 1 000 kateterdagar (konfidensintervall, 0,01 till 2,34 per 1 000 kateterdagar) för Arrow+ard Blue Plus-katetergruppen ( $p=0,6$ ).

Rupp M, Lisco S, Lipssett 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.

Inga biverkningar av Arrow+ard Blue Plus-katetrarna observerades i någon av de kliniska studierna.

### Studier av interaktioner med läkemedel:

Arrow+ard Blue Plus antimikrobiell kateter har inte utvisat någon förlust i samband med införing eller interaktion av invändig lumenimpregnering av klorhexidin vid infusion av 82 olika parenterala läkemedel som testats avseende kompatibilitet. (Xu, 2000)

### Varning:

1. Om biverkningar uppstår efter kateterplaceringen ska katetern avlägsnas omedelbart. Föreningar som innehåller klorhexidin används som topiska desinfektionsmedel sedan mitten av 1970-talet. Klorhexidin är ett effektivt antimikrobiellt medel som finns i många antiseptiska hudkrämer, munsköjningsmedel, kosmetikprodukter, medicintekniska produkter och desinfektionsmedel som används för att förbereda huden inför ett kirurgiskt ingrepp.

**OB!** Utifrån övervakningstester för att bekräfta allergi mot kateterns antimikrobiella medel om en biverkning uppstår.

### Försiktighetsåtgärd:

1. Kontrollerade studier av denna produkt har inte genomförts på gravida kvinnor, pediatriiska eller neonatala patienter och patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, erytema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist. Fördelarna med att använda denna kateter bör vägas mot eventuella risker.

### Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

#### Varningar:

1. 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. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.

2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar för förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.

3. Placera inte eller förök fram katetern in i eller låt den inte sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Kateterspetsens ska föras fram in i den nedre 1/3 av vena cava superior.

För åtkomst via femoralven ska katetern föras fram i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och inte tränger in i höger förmak.

Kateterspetsens lokalisering ska bekräftas enligt institutionens policy och ingreppet.

4. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuella implanterade enheter i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.

5. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren eller vävnadsdilatorer eftersom det kan leda till kärlperforation, blödning eller komponentskada.

6. Införing av ledaren i hjärtats högra del kan orsaka rytmrubbningar, högersidigt skänkelblock och perforation av kärlväggen, förmaksväggen eller kammarväggen.

7. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare eller katetrar. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.

8. Användning av katetrar som inte är indicerade för tryckinjektion i samband med sådana tillämpningar kan orsaka överkorsning mellan lumina eller ruptur med risk för skada.

9. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klämma och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsslångars ytterdiament. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.

10. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Använd endast ordentligt täta luerlock-anlutningar tillsammans med centrala anordningar för venåtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.

11. Kliniker ska vara medvetna om att skjutklämmor kan avlägsnas oavsiktligt.

12. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningar som är associerade med centrala venkatetrar, inklusive, men inte begränsat till:

- hjärttamponad sekundärt till perforation av käril, förmak eller kammare
- skador på pleura (dvs. pneumothorax) och mediastinum
- luftemboli
- kateteremboli
- kateterokklusion
- laceration av ductus thoracicus
- bakteriem
- septikemi
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- hemorragi
- bildning av fibrinbeläggning
- infektion vid utgångsstället
- kärlerosion
- felaktig position hos kateterspetsen
- rytmrubbningar
- extravasation
- anafylaxi
- flebit
- centralt vasculärt trauma



## Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig katetern, ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisiker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
6. Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylenlyglykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringsanordningen och huden.
  - Använd inte aceton på kateterns yta.
  - Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
  - Använd inte salvor som innehåller polyetylenlyglykol vid införingsstället.
  - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
  - Låt införingsstället torka fullständigt före hudpunktion och applicering av förband.
  - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.
7. Säkerställ kateterns öppenhet före användning. För att minska risken för intraluminalt läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml.
8. Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

## Förslag till förfarande: Använd steril teknik.

### Förbered punktionsstället:

1. Placera patienten på lämpligt sätt för införingsstället.
  - Inläggning i nackbens- eller halsven: Placera patienten i lätt Trendelenburgsläge, enligt vad som tolereras, för att minska risken för luftemboli och förbättra den venösa fyllningen.
  - Inläggning i lårbensven: Placera patienten i ryggläge.
2. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.
3. Draopera punktionsstället.
4. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfarande.
5. Kassera nålen.

### SharpsAway II läsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II läsande avfallsbehållare används för kassering av nålar (15 Ga.-30 Ga.).

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nålarna i hålen i avfallsbehållaren (se figur 1).
  - Efter att nålarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Försök inte ta ut nålar som placerats i SharpsAway II läsande avfallsbehållare. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.
- Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nålarna trycks in i skummet efter användning.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Nålar som placerats i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nålens spets.

## Förbered katetern:

6. Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.
7. Kläm eller fäst luerlock-anslutningen-/anslutningarna till förlängningslangan/förlängningslangarna för att innesluta koksaltlösningen i lumen/lumina.
8. Lärna den distala förlängningslangan utan lock för att möjliggöra ledarens passage.

⚠ **Varning:** Kapa inte katetern för att ändra dess längd.

## Skapa inledande venåtkomst:

### Ekogen nål (i förekommande fall):

En ekogen nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nålspetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma nålspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

### Skyddad nål/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad nål/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

### Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall):

Arrow Raulerson-sprutan används i kombination med Arrow Advancer för införing av ledare.

9. För in introducernålen eller katetern/nålen med ansluten spruta eller Arrow Raulerson-spruta (i förekommande fall) i venen och aspirera.

⚠ **Varning:** Lämna inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i centralt venpunktionsställe. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en central anordning för venåtkomst eller ven.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för kateteremboli får nålen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

## Kontrollera venåtkomst:

Använd en av följande tekniker för att kontrollera venåtkomst, på grund av risken för oavsiktlig arteriell placering:

- Vågform för central venkateter:
  - För in en trubbig tryckgivarsond som fyllts med vätska i den bakre delen av kolven och genom ventilen i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka en vågform motsvarande centralt ventryck.
    - ◊ Avlägsna givarsonden om du använder Arrow Raulerson-sprutan.
  - Pulserande flöde (om hemodynamisk övervakningsutrustning inte finns tillgänglig):
  - Använd givarsonden för att öppna sprutventilsystemet i Arrow Raulerson-sprutan och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.
  - Koppla bort sprutan från nålen och observera för att upptäcka ett eventuellt pulserande flöde.

⚠ **Varning:** Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

## För in ledaren:

### Ledare:

Satserna/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diametrar, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Gör dig förtrogen med den/de ledare som ska användas för den specifika teknik som valts innan du inleder den faktiska införingen.

### Arrow GlideWheel Wire Advancer eller Arrow Advancer (när tillhandahållen):

Arrow Advancer används för att rätta ut ledarens J-spets för införing av ledaren i en Arrow Raulerson-sprutan eller en nål.

- Med hjälp av tummen, dra den J-formade delen (se figur 2 GlideWheel eller 2A Standard Advancer beroende på vilken Arrow Advancer som tillhandahålls).
  - Placera spetsen på Arrow Advancer – med den J-formade delen indragen – i inlätt baktill på Arrow Raulerson-sprutans kolv eller introducernålen.
10. För fram ledaren ca 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler eller in i introducernålen.

- En försiktig vridrörelse kan krävas för att föra fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan.
  - Om Arrow GlideWheel Advancer används, för fram ledaren genom Arrow Raulerson-sprutan eller genom introducernålen genom att trycka på frammatningshjul och ledaren framåt (se figur 3). Fortsätt tills ledaren når önskat djup.
  - Vid användning av den vanliga Arrow Advancer, lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4-8 cm bort från Arrow Raulerson-sprutan eller introducernålen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i sprutans cylinder för att föra fram ledaren ytterligare (se figur 3A). Fortsätt tills ledaren når önskat djup.
11. Använd centimetermarkeringarna (i förekommande fall) på ledaren som referens för att lättare kunna fastställa hur stor del av ledaren som har förts in.

**OBS!** Om ledaren används i kombination med Arrow Raulerson-sprutan (helt aspirerad) och en introducernål på 6,35 cm (2,5 tum) kan följande positionsreferenser användas:

- 20 cm-markeringen (två band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är vid nålens ände.
- 32 cm-markeringen (tre band) kommer in i kolvens bakre del = ledarens spets är ca 10 cm bortom nålens ände.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövringscyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

⚠ **Varning:** Aspirera inte med Arrow Raulerson-sprutan medan ledaren är på plats. Luft kan tränga in i sprutan genom den bakre ventilen.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minska risken för blodläckage från sprutans baksida (propp) genom att inte återinfindera blod.

⚠ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.

12. Håll fast ledaren på plats samtidigt som du avlägsnar introducernålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern).

13. Använd centimetermarkeringarna på ledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup för placeringen av den inleggande katetern.

14. Vidga vid behov hudpunktsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

⚠ **Varning:** Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

⚠ **Varning:** Skär inte av ledaren med skalpell.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller låsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellens inte används.

15. Använd vävnadsdilator för att vidga vävnadskanalen till venen efter behov. Följ långsamt ledarens vinkel genom huden.

⚠ **Varning:** Vävnadsdilatorn får inte lämnas kvar på plats som en inleggande kateter. Om vävnadsdilatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärnväggsp perforation.

## För fram katetern:

16. Trä kateterspets över ledaren. En tillräcklig ledarlängd måste vara fortsatt exponerad vid fattningsänden på katetern för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

17. Fatta tag nära huden och för fram katetern i venen med en lätt vridrörelse.

⚠ **Varning:** Kateterklämman och fästet (i förekommande fall) får inte fästas förrän ledaren har avlägsnats.

18. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter för placering och för fram katetern till den slutliga positionen efter inläggning.

**OBS!** Centimetermarkeringarna har kateterspetsens som referens.

- **Siffror:** 5, 15, 25 osv.
- **Band:** Varje band betecknar ett 10 cm-intervall, där ett band motsvarar 10 cm, två band motsvarar 20 cm osv.
- **Punkter:** Varje punkt betecknar ett 1 cm-intervall

19. Håll katetern vid önskat djup och avlägsna ledaren.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Om motstånd uppstår i samband med att du försöker avlägsna ledaren efter placering av katetern är det möjligt att ledaren har vikts runt kateterspets i kärlet (se figur 4).

• Under dessa omständigheter kan en alltför stor kraft anbringas om ledaren dras bakåt, vilket kan göra att ledaren går av.

• Om motstånd uppstår ska du dra ut katetern ca 2-3 cm i förhållande till ledaren och försöka avlägsna ledaren.

• Om motstånd uppstår på nytt ska du avlägsna ledaren och katetern samtidigt.

⚠ **Varning:** För att minska risken att den bröts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.

20. Kontrollera alltid att hela ledaren är intakt i samband med att den avlägsnas.

## Slutföra införingen av katetern:

21. Kontrollera lumens öppenhet genom att ansluta en spruta till varje förlängningslang och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.

22. Spola lumina för att fullständigt skölja bort allt blod från katetern.

23. Anslut alla förlängningsslangar till lämplig(a) luerlock-anslutning(ar), efter behov. Oanvända portar kan "läsas" med hjälp av luerlock-anslutningar enligt institutionens standardpolicy och -förfaranden.

• Skjutklämmer finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller luerlock-anslutningar.

⚠ **Varning:** Skjutklämman ska öppnas före infusion genom lumen för att minska risken för att förlängningsslangen skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.

## Fäst katetern:

24. Använd kateterstabiliseringsanordning, kateterklämman och fäste, klamrar eller suturer (i förekommande fall).

- Använd kateterfattningen som ett primärt fästsättningsställe.
- Använd kateterklämman och fäste som sekundärt fästsättningsställe, efter behov.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

## Kateterstabiliseringsanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringsanordning ska användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

## Kateterklämman och fäste (i förekommande fall):

Kateterklämman och fäste används för att säkra katetern när ett ytterligare fästsättningsställe, utöver kateterfattningen, krävs för att stabilisera katetern.

- När ledaren har avlägsnats och nödvändiga slangar har anslutits eller lästs, brer du ut gummi klämmans vingar och placerar dem på katetern, efter att ha kontrollerat att katetern inte är fuktig, efter behov, för att upprätthålla rätt placering av spetsen.
- Snäpp fast det styva fästet på kateterklämman.
- Sätt fast kateterklämman och fästet som en enhet vid patienten med hjälp av antingen kateterstabiliseringsanordningen, klamrar eller sutur. Både kateterklämman och fästet måste säkras för att minska risken för katetermigration (se figur 5).
- 25. Säkerställ att införingsstället är tørt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.

26. Bedöm kateterspetsens position enligt institutionens policy och förfaranden.

27. Om kateterspetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och förfaranden.

## Skötsel och underhåll:

### Förband:

Lägg förband enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt förbandet omedelbart om dess integritet försämrats, tex. om förbandet blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusivt.

### Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policyer samt riktlinjer för procedurer och praxis. All personal som vårdar patienter med centrala venkatetrar ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katetern kan ligga kvar och förhindra skada.

## Instruktioner för tryckinjektion – Använd steril teknik.

1. Ta en visuell bild för att bekräfta kateterspetsens position före varje tryckinjektion.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Tryckinjektion måste utföras av utbildad personal med goda kunskaper vad gäller säker teknik och komplikationsrisker.

2. Identifiera lumen för tryckinjektion.

3. Kontrollera kateterens öppenhet:

- Anslut en 10 ml spruta fylld med steril fysiologisk koksaltslösning.

- Aspirera från katetern för att kontrollera korrekt blodretur.
- Spola katetern kraftfullt.

- ⚠ **Varning:** För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller patientkomplikationer ska öppenhet för alla kateterlumina säkerställas före tryckinjektion.
4. Koppla från sprutan och den närlösa kopplingen (där tillämpligt).
  5. Fäst tryckinjektionen administreringsslangset på lämplig förlängningsslang för katetern i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
  - ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller rubning av kateterspetsen ska tio (10) injektioner eller kateterns högsta rekommenderade flödes hastighet, som anges på produktens märkning och på kateterns luerfattning, inte överskridas.
  - ⚠ **Varning:** Avbryt tryckinjektionerna vid första tecknet på extravasation eller deformation av katetern. Följ sjukhusets/institutionens policy och förfaranden för korrekt medicinskt ingrepp.
  - ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Värm upp kontrastmedlet till kroppstemperatur före tryckinjektion för att minska risken för bristfällig kateterfunktion.
  - ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Det kan hända att tryckinjektorns tryckbegränsningsinställningar inte lyckas förhindra uppkomst av övertryck i en helt eller delvis tilltäppt kateter.
  - ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minimera risken för bristfällig kateterfunktion ska lämpligt administreringsslangset användas mellan katetern och tryckinjektorn.
  - ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Följ den bruksanvisning, de kontraindikationer, de varningar och de försiktighetsåtgärder som har tillhandahållits av kontrastmedeltillverkaren.
6. Injicera kontrastmedel i enlighet med sjukhusets/institutionens policy och förfaranden.
  7. Koppla bort kateterlumen från tryckinjektorutrustningen.
  8. Aspirera och spola sedan kateterlumen med en 10 ml, eller större, spruta fylld med steril fysiologisk saltlösning.
  9. Koppla från sprutan och ersätt den med en steril nällös koppling eller ett injektionslock på kateterns förlängningsslang.

### Anvisningar för att avlägsna katetern:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.

2. Ta bort förband.
3. Frigör katetern och lossa den från kateterfästansordning(ar).
4. Be patienten att andas in och hålla andan om du ska avlägsna en kateter i nyckelbens- eller halsven.
5. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om du känner motstånd när du tar ut katetern **STOPPA**.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och förfaranden för katetrar som är svåra att avlägsna.
6. Anbringa direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvbaserat ocklusivt förband.
- ⚠ **Varning:** Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills den har epitelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epitelialiserats.
7. Dokumentera förfarandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och förfaranden, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd och spets har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)


















Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) för "Arrow AGB CVC" (Basal UDI-DI: 080190200000000000033K7) finns efter lanseringen av den europeiska databasen på medicintekniska produkter/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om, ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

	<b>MD</b>						<b>STERILE EO</b>	
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Innehåller en läkemedelssubstans	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	
							<b>REF</b>	
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Förvaras under 25 °C (77 °F). Undvik överdriven värme på mer än 40 °C (104 °F)	Katalognummer	
<b>LOT</b>								
Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör				

Teleflex, Teleflex-logotypen, Arrow, Arrow-logotypen, Arrow+ard Blue Plus och SharpsAway är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.





EU Authorized Representative  
and Importer:



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

S-45703-129B, Rev. 01 (2023-05)

 **Arrow International LLC**  
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA  
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

**Teleflex®**