



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 558 del 14/07/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DELLA L. N. 120/2020 e ss.mm.ii PER LA FORNITURA ANNUALE DI INTRODUTTORI CON GUAINA OCCORRENTI ALLA UOSD TIDCV DELL’AORN “SANT’ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 14/07/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DELLA L. N. 120/2020 e ss.mm.ii PER LA FORNITURA ANNUALE DI INTRODUTTORI CON GUAINA OCCORRENTI ALLA UOSD TIDCV DELL'AORN "SANT'ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA.

IL DIRETTORE *f.f.* U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- che con nota prot. gen. n. 17320/i del 03/06/2022 (**Allegato n. 1**) il Responsabile della UOSD di Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare, Dott.ssa. Carmela Marsicano, ha trasmesso a questa UOC la richiesta "...di acquisto urgente di n. 40 introduttori con guaina antiinquinamento e lumi di infusione..." da utilizzare con SWAN GANZ in uso alla stessa U.O.;
- che, al fine di istruire correttamente la pratica e di acquisire delucidazioni in merito a tale acquisto, non essendo stata comunicata l'eventuale esclusività di detti prodotti, la UOC Provveditorato ed Economato ha interpellato la predetta UOSD (*cf. nota prot. n. 17502 del 06/06/2022*);
- in riscontro, con nota prot. n. 17831 dell'08/06/2022 la Dott.ssa Marsicano ha comunicato che "...da una indagine di mercato...tale presidio non risulta esclusivo...pertanto si chiede che venga avviato con urgenza l'iter di competenza...";
- che in data 22/06/2022, con nota prot. gen. n. 19370/i, la UOC Farmacia Ospedaliera – ha validato e rimesso alla scrivente UOC la suindicata richiesta di acquisto (**Allegato n. 2**);

Rilevato che

- in data 23/06/2022 con nota prot. 19451/U – per l'approvvigionamento dei dispositivi innanzi indicati – la UOC Provveditorato ha richiesto – *a mezzo pec* – a n. 5 Operatori Economici operanti sul mercato di "...presentare offerta con la massima urgenza e, comunque entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 28/06/2022, per la fornitura del materiale indicato..." (**Allegato n. 3**);
- entro il termine stabilito, ha trasmesso offerta per la fornitura dei dispositivi *de quibus*, la sola Società HED S.r.l. (**Allegato n. 4**);

Considerato che

- all'esito della trasmissione (con mail del 30/06/2022) delle schede tecniche pervenute, il Responsabile della UOSD TIDCV, Dott.ssa Carmela Marsicano, in data 06/07/2022, ha espresso il proprio parere di conformità delle caratteristiche tecniche e di utilizzo; (**Allegato n. 5**);
- che l'offerta economica della HED S.r.l. ammonta ad € 5.040,00 oltre IVA al 22%, per la fornitura di quanto di seguito specificato:

Determinazione Dirigenziale

- n. 40 pezzi – MAC introdurre multilume con Arrowg+ ard Blue – Codice SI-21142 – CND C0502 – RDM 136980, al costo unitario scontato di € 126,00 oltre IVA al 22%;

Vista

- l'offerta economica della HED S.r.l. ammonta ad € 5.040,00 oltre IVA al 22%, per la fornitura di quanto di seguito specificato:
 - n. 40 pezzi – MAC introdurre multilume con Arrowg+ ard Blue – Codice SI-21142 – CND C0502 – RDM 136980, al costo unitario scontato di € 126,00 oltre IVA al 22%;

Esaminata tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

Ritenuto

- di procedere, per le motivazioni espresse in premessa, qui richiamate e trascritte ad affidare ex art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/2020 e ss.mm.ii in favore della Ditta HED S.r.l., per l'importo complessivo di 5.040,00 oltre IVA al 22%, la fornitura di quanto di seguito dettagliato:
 - n. 40 pezzi – MAC introdurre multilume con Arrowg+ ard Blue – Codice SI-21142 – CND C0502 – RDM 136980, al costo unitario scontato di € 126,00 oltre IVA al 22%;

Attestato

- che la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I – AFFIDARE ex art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/2020 e ss.mm.ii in favore della Ditta HED S.r.l., per l'importo complessivo di 5.040,00 oltre IVA al 22%, la fornitura di quanto di seguito dettagliato:

- n. 40 pezzi – MAC introdurre multilume con Arrowg+ ard Blue – Codice SI-21142 – CND C0502 – RDM 136980, al costo unitario scontato di € 126,00 oltre IVA al 22%;

II – IMPUTARE la succitata spesa di € 6.148,80 IVA inclusa sul conto economico 5010107010 "Dispositivi Medici" così distinta:

- € 3.074,40 pari a 6/12 di fornitura al bilancio 2022;
- € 3.074,40 pari a 6/12 di fornitura al bilancio 2023;

NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Ditta HED S.r.l.;

TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, alla UOSD Terapia Intensiva Cardiovascolare e al Direttore del Dipartimento Cardio-Vascolare, per quanto di rispettiva competenza.

L' Estensore
Dott.ssa Ilaria Valentino

**IL DIRETTORE f.f. U.O.C. PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**
Dott.ssa Teresa Capobianco

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

all. 1

U.O.S.D. Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare tel 0823232557-232554

UOC PROVVEDITORATO

OGGETTO: fabbisogno annuale introduttori con guaina

La terapia intensiva cardiocirurgica è dotata di SWAN GANZ non forniti di introduttore e guaina pertanto tale presidio risulta inutilizzabile

Si richiede **ACQUISTO URGENTE** di n. 40 introduttori con guaina antinquinamento e lumi di infusione (misura 9 FR , lunghezza 11,5 cm, guaina 80 cm)

cod : SI- 11142 (codice prodotto)

Ditta Arrow – Distributore HED

Tale presidio è infungibile per le procedure di monitoraggio invasivo nei pazienti cardiocirurgici

03/06/2022

La Responsabile

Dott.ssa Marsicano

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
UOSD
Terapia Intensiva del Dipartimento
Cardiovascolare - Cod. B060501



U.O.C. Provveditorato ed Economato

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

all. 2

Al Responsabile UOSD Terapia Intensiva
del Dipartimento Cardiovascolare
Dott.ssa Carmela Marsicano

OGGETTO: fabbisogno annuale introduttori con guaina.

Facendo seguito alla nota prot. 17320/i, inoltrata da Codesto Responsabile in data 03/06/2022, concernente la richiesta di "acquisto urgente di n. 40 introduttori con guaina antinquinamento e lumi di infusione" - dal momento che è stata comunicata la sola infungibilità - si chiede di indicare se i prodotti in questione siano esclusivi.

Ove ricorra tale ultima circostanza, è necessario che venga predisposto - ai sensi delle Linee Guida approvate da questa AORN con delibera del D.G. n. 172/2020 - il relativo modello di infungibilità/esclusività, condizione indispensabile per effettuare l'approvvigionamento in questione.

Qualora, invece, tali prodotti non siano esclusivi, la S.V. dovrà specificare marca e modello dello SWAN GANZ in uso alla Terapia Intensiva Cardiochirurgica, al fine di consentire a questa UOC di avviare l'iter di competenza e di interpellare più Ditte per la "richiesta di offerta".

Restasi in attesa di riscontro, specificando sin da ora che, in entrambi i casi, la nuova richiesta, una volta predisposta, dovrà essere validata anche dalla Farmacia Ospedaliera.

Cordialmente.

MS

Il Direttore *ff*
UOC Provveditorato-Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

U.O.S.D. Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare - Tel. 0823 232554/ 57

Alla Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.sa Teresa Capobianco

Oggetto: Fabbisogno annuo introduttori con guaina

In merito alla Vostra nota del 06.06.2022 relativo al fabbisogno in oggetto si fa presente che da una indagine fatta tale presidio per quanto di nostra conoscenza non risulta esclusivo della ditta ARROW pertanto si chiede con urgenza che venga avviato l'iter di competenza per la 'richiesta di offerta'.

I cateteri di SWAN GANZ attualmente in carico alla TIDCV sono della ditta BRAUN.

Si chiede comunque di inserire come requisito indispensabile nella richiesta di offerta che gli introduttori siano compatibili con i suddetti SWAN GANZ

Caserta, li 09.05.2022

Il responsabile ff TIDCV
Dott. Carmela Marsicano

Carmela Marsicano

Da "provveditorato" <provveditorato@ospedale.caserta.it>
A "accettazionefarmacia" <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data mercoledì 22 giugno 2022 - 11:55

Fw:introduttori con guaina SWAN GANZ

Ad integrazione della mail in calce riportata, si trasmettono le note in allegato.
Cordialmente

Da "provveditorato" <provveditorato@ospedale.caserta.it>
A "accettazionefarmacia" <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Cc
Data Tue, 21 Jun 2022 15:19:21 +0200
Oggetto: introduttori con guaina SWAN GANZ

Come da accordi telefonici, si trasmette in allegato richiesta della UOSD TIDCV relativa a quanto in oggetto.
Cordialmente

Allegato(i)

richiesta introduttori SWAN GANZ.pdf (409 KB)
CCF_000392.pdf (625 KB)
RICHIESTA INTRODUTTORI CON GUANINA.pdf (522 KB)

22/06/2022

Dot. sse
Valentini

- attendere
F.O.

MP



E p.c. Al Direttore U.O.C. Provveditorato
Al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare
Al Direttore U.O.C. Cardiochirurgia
Al Direttore U.O.S.D. T.I. CCH
LORO SEDI

Oggetto: richiesta dispositivi medici -- introduttori con guaina per catetere di Swan Ganz.

Si fa seguito alle Vs mail del 21/06/2022 e 22/06/2022 per comunicare che relativamente ai dispositivi in oggetto è necessario provvedere ad effettuare relativa RDO con più ditte al fine di consentirne l'acquisto considerando che i cateteri di Swan Ganz attualmente utilizzati dal reparto richiedente sono presenti nella deliberazione n. 234 del 15/3/2021. Tanto per gli adempimenti consequenziali di competenza.

Il Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Anna Dello Stritto

pl

22/06/2022

ME

Dott. Lauria

Dott. Me

Valeriuso



Spett.le Ditta

all. 3

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 1 comma 2, lettera b) del Decreto-Legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con L. 120/2020, per la fornitura annuale di introduttori con guaina, occorrenti alla UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare.

Al fine di soddisfare le esigenze specialistiche della UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare, quest'Azienda ha necessità di procedere all'approvvigionamento di prodotti compatibili con i cateteri SWAN GANZ della ditta Braun, attualmente in carico alla TIDCV.

Pertanto, codesta Società è invitata a presentare offerta con la **massima urgenza e, comunque, entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 28/06/2022** per il fabbisogno annuale – determinato dalla Unità Operativa richiedente – sotto indicato:

- n. 40 introduttori con guaina antinquinamento e lumi di infusione (misura 9FR, lunghezza 11,5 cm, guaina 80 cm)

L'offerta, inoltrata ad uno dei seguenti punti di contatto provveditorato@ospedalecasertapec.it o provveditorato@ospedale.caserta.it, dovrà contenere:

- la scheda tecnica del prodotto offerto ed indicare i seguenti elementi:
- denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
- prezzo di listino del produttore;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo finale offerto.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore *ff* U.O.C. Provveditorato – Economato.

Di seguito si riportano le condizioni di fornitura:

Luogo di consegna: Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La Ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Fatturazione:

Si comunica che l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i, da

indirizzare alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

Il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della U.O. di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della L. n. 136 del 2010 e s.m.i., il Fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art.3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Con la presente, il Fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della Legge citata.

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo, la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente richiesta questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

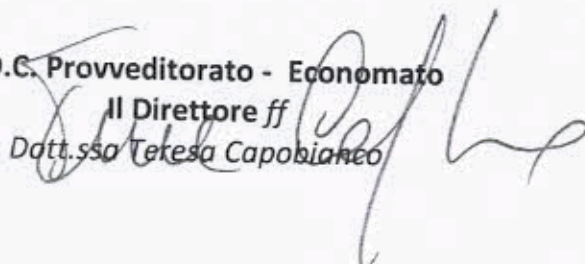
Restasi in attesa di urgente risposta.



U.O.C. Provveditorato - Economato

Il Direttore ff

Dott.ssa Teresa Capobianco



provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: giovedì 23 giugno 2022 12:24
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: CONSEGNA: richiesta offerta
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (0,97 MB)
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 23/06/2022 alle ore 12:24:10 (+0200) il messaggio "richiesta offerta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "arrowdiagnostics@pec.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec29811.20220623122407.09435.352.2.69@pec.aruba.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: giovedì 23 giugno 2022 12:24
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: ACCETTAZIONE: richiesta offerta
Allegati: daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di accettazione

Il giorno 23/06/2022 alle ore 12:24:07 (+0200) il messaggio "richiesta offerta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a: arrowdiagnostics@pec.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec29811.20220623122407.09435.352.2.69@pec.aruba.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: giovedì 23 giugno 2022 12:25
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: CONSEGNA: richiesta offerta
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (0,97 MB)
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 23/06/2022 alle ore 12:25:19 (+0200) il messaggio "richiesta offerta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "hedsrl@pec.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec29811.20220623122518.08401.365.1.69@pec.aruba.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: giovedì 23 giugno 2022 12:25
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: ACCETTAZIONE: richiesta offerta
Allegati: daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di accettazione

Il giorno 23/06/2022 alle ore 12:25:18 (+0200) il messaggio "richiesta offerta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a: hedsrl@pec.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec29811.20220623122518.08401.365.1.69@pec.aruba.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>
Inviato: giovedì 23 giugno 2022 12:23
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: CONSEGNA: richiesta offerta
Allegati: postacert.eml (0,97 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@legalmail.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 23/06/2022 alle ore 12:23:17 (+0200) il messaggio "richiesta offerta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "bostonscientific.finance@legalmail.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: opec29811.20220623122314.16159.321.2.69@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "richiesta offerta" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 23/06/2022 at 12:23:17 (+0200) and addressed to "bostonscientific.finance@legalmail.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: opec29811.20220623122314.16159.321.2.69@pec.aruba.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: giovedì 23 giugno 2022 12:23
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: ACCETTAZIONE: richiesta offerta
Allegati: daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di accettazione

Il giorno 23/06/2022 alle ore 12:23:14 (+0200) il messaggio
"richiesta offerta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
bostonscientific.finance@legalmail.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec29811.20220623122314.16159.321.2.69@pec.aruba.it

Da: Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>
Inviato: giovedì 23 giugno 2022 12:22
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: CONSEGNA: richiesta offerta
Allegati: postacert.eml (0,97 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@legalmail.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 23/06/2022 alle ore 12:22:15 (+0200) il messaggio "richiesta offerta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "svasbiosana@legalmail.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: opec29811.20220623122212.05956.298.1.66@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "richiesta offerta" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 23/06/2022 at 12:22:15 (+0200) and addressed to "svasbiosana@legalmail.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: opec29811.20220623122212.05956.298.1.66@pec.aruba.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: giovedì 23 giugno 2022 12:33
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: ACCETTAZIONE: richiesta offerta
Allegati: daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di accettazione

Il giorno 23/06/2022 alle ore 12:32:57 (+0200) il messaggio "richiesta offerta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a: medtronicitalia.gare@legalmail.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec29811.20220623123258.10650.377.1.66@pec.aruba.it

Da: Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>
Inviato: giovedì 23 giugno 2022 12:33
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: CONSEGNA: richiesta offerta
Allegati: postacert.eml (0,97 MB); daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@legalmail.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 23/06/2022 alle ore 12:33:01 (+0200) il messaggio "richiesta offerta" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "medtronicitalia.gare@legalmail.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: opec29811.20220623123258.10650.377.1.66@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "richiesta offerta" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 23/06/2022 at 12:33:01 (+0200) and addressed to "medtronicitalia.gare@legalmail.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: opec29811.20220623123258.10650.377.1.66@pec.aruba.it

MEDTRONIC medtronicitalia.sat@legalmail.it ✓

SVAS svasbiosana@legalmail.it ✓

BOSTON **bostonscientific.finance@legalmail.it** ✓

ARROW arrowdiagnostics@pec.it ✓

HED s.r.l. hedsrl@pec.it ✓

R: richiesta offerta

Da PEC HED <hedsrl@pec.it>

A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>,
provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data venerdì 24 giugno 2022 - 17:39

Buonasera,

In allegato Ns offerta prot. AE168 per il materiale richiesto

all. 4

Saluti



UFFICIO GARE

Via E. Scaglione 276 - Napoli (Italy)

Tel/Fax : +39 0817405368

info@hedbio.it - amministrazione@hedbio.it

www.hedbio.it

This message contains information which may be confidential and privileged. Unless you are the intended addressee (or authorized to receive for the intended addressee), you may not use, copy or disclose to anyone the message or any information contained in the message. If you have received the message in error, please advise the sender by reply and delete the message. To the extent contractual confidentiality obligations exist, this message and all information transmitted with it are designated "Confidential".

Questo messaggio contiene informazioni che possono essere riservate e privilegiate. A meno che non siate il destinatario previsto (o autorizzato a ricevere come destinatario previsto), non è possibile usare, copiare o rivelare a chiunque il messaggio o qualsiasi informazione contenuta nel messaggio. Se avete ricevuto il messaggio per errore, si prega di avvisare il mittente e eliminare il messaggio. Nella misura in cui esistono obblighi di riservatezza contrattuale, questo messaggio e tutte le informazioni trasmesse con esso sono designati "Riservato".

Da: provveditorato@ospedalecasertapec.it [mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it]

Inviato: giovedì 23 giugno 2022 12:38

A: hedsrl@pec.it

Oggetto: richiesta offerta

- 2. SCHEDA TECNICA.PDF
- 3. CE.PDF
- 4. DIC_CONFORMITA.PDF
- 5. IFU.PDF
- 6.1 ETICHETTA.PDF
- 6.2 ETICHETTA_2.pdf

2010/2011



CONFORME

...
...
...
...

...
...
...

...
...
...

...
...
...



In partnership with

Gruppo
MEDICA
Group



Edwards

A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO

- CASERTA -

Ns prot AE 168 del 24/06/2022

Oggetto: Offerta economica per vostra richiesta prot 0019451/U del 23/06/2022 per FORNITURA DI ANNUALE DI INTRODUTTORI CON GUAINA OCCORRENTI ALLA UOSD TERAPIA INTENSIVA CARDIOCHIRURGIA.

In riferimento all'oggetto, la sottoscritta Emanuela Vastarelli, in qualità di Amministratore della H.E.D - Hospital Service Elettromedicali e Biomateriali s.r.l. - con sede in Via E. Scaglione, 276, 80145, Napoli - Tel/Fax. n. 081/7405368, mail: info@hedbio.it & hedsrl@pec.it - P.IVA 05808991219 è lieta di sottoporre la migliore offerta per il seguente materiale:

CODICE	DESCRIZIONE	QTA'	PREZZO UNITARIO LISTINO	SCONTO %	PREZZO NETTO UNITARIO OFFERTO	TOTALE OFFERTA
SI-21142	MAC-INTRODOTTORE MULTILUME CON ARROWg+ ard Blue® 9 FR CON GUAINA 80 CM COMPATIBILI CON TUTTI I CATETERI SWAN GANZ DA 7 e 7,5 FR CONF 5 PEZZI CNDC0502 RDM 136980	40	180,00	30 %	126,00 €	5.040,00 €

Condizioni di fornitura:

I.V.A.: Vs. carico 22%;
Trasporto: Franco destino;
Pagamento: 60gg d.f.;

In allegato
Scheda tecnica
IFU
Etichette
Certificazioni

H. E. D. s.r.l.
Via E. Scaglione, 276 - 80145 NAPOLI
Telefax: 081 740 53 68
PEC: hedsrl@pec.it
Partita IVA: 05808991219

80145 NAPOLI (ITALY) Via Emilio Scaglione, 276 **Telefax:** +39 081 740 53 68
e-mail: info@hedbio.it - hedsrl@pec.it - **P.I.:** 05808991219 **REA:** 777196
www.hedbio.it

Nome commerciale:

MAC™

Descrizione:

Set a due lumi per accesso venoso centrale con valvola integrata

Destinazione d'uso:

Per l'accesso venoso

Codice:

SI-21142

Fabbricante:

ARROW INTERNATIONAL INC.
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 U.S.A.

Rappresentante europeo:

TELEFLEX MEDICAL
Ida Business and Technology Park, athlone, Ireland

Distributore esclusivo Italia:

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.
Via Torino, 5
20814 Varedo - MB

Immagini del prodotto

FOTO NON DISPONIBILE

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo per accesso venoso centrale ARROW con ARROWg+ ard Blue® permette l'accesso venoso e l'introduzione del catetere nella circolazione. La tecnologia ARROWg+ ard Blue® è nata per fornire una protezione contro le infezioni catetere correlate. Può essere posizionato in vena giugulare, succlavia o femorale (vedere foglio illustrativo interno).

Specifiche tecniche

L'introduttore accetta cateteri da Fr. 7-7.5.

* Guaina protettiva trasparente che elimina i rischi di contaminazione dovuti al contatto diretto con il catetere consentendo comunque tutte le eventuali manovre di riposizionamento.

** Siringa di Raulerson®: permette l'inserimento diretto della guida elicoidale nel vaso (non occorre staccare l'ago dalla siringa). Il filo guida va inserito dallo stantuffo forato e munito di una speciale valvola emostatica. Ciò minimizza la possibilità che si verifichi una contaminazione dovuta alla fuoriuscita di sangue; riduce inoltre il rischio di perdere il vaso durante la manovra di distacco ago-siringa.

Grazie al design interno del MACTM si possono sfruttare due vie di infusione da 12Ga separate quand'anche sia già inserito un catetere per termo diluizione nel lume principale. Il sistema consente la massima versatilità rendendo possibile l'utilizzo dello stesso accesso vascolare sia per un monitoraggio invasivo che per un'infusione multipla anche a flussi molto elevati.

L'inserzione è facilitata sia dal design del catetere sia dal materiale di cui è costituito che rendono la transizione estremamente fluida.

I componenti del percorso dei fluidi sono apirogeni.

Trattamenti

*** Trattamento antisettico brevettato, composto da clorexidina e sulfadizina argentea; queste sostanze vengono inglobate nel poliuretano a livello molecolare attraverso un sofisticato processo durante l'estrusione del catetere stesso. Questo trattamento riduce il rischio di colonizzazione batterica e di infezione.

Caratteristiche e contenuto della confezione

La confezione comprende:

- Un introduttore 9Fr x 10cm in poliuretano radiopaco con superficie antisettica ARROWg+ ard Blue***, valvola emostatica assemblata con linea di infusione laterale e lume accessorio per introduzione di cateteri da 7-8Fr.
- Un vasodilatatore.
- Una guida elicoidale da 0.35" x 45cm con doppia punta "Soft", dritta e a J dotata di uno speciale sistema introduttore, ARROW ADVACNER™, per un avanzamento ottimale con una sola mano.
- Una guaina di protezione Cath-Gard®* da 80cm con adattatore Tuohy-Borst.
- Un otturatore da 8Fr.
- Un ago introduttore a parete sottile 18Ga x 6.35cm.
- Una siringa di Raulerson*** da 5cc.
- Nr. 3 compresse di garza 10cm x 10cm.
- Un rubinetto a 4 vie.
- Un tappo di protezione non ventilato.
- Un tappo di protezione ventilato.

Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici

DESCRIZIONE	SI	NO
Lattice		X
DEHP		X
Farmaci		X
Sostanze		X
Tessuti Biologici		X

Specifiche di sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 2 anni dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti ARROW sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.</p> <p>Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.</p> <p>La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.</p> <p>Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>
Modalità di confezionamento	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione.</p> <p>Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.</p> <p>Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>
Materiale utilizzato per la confezione primaria	<p>La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PETG e una parte in carta medica realizzata in Tyvek® (l marchio registrato Dupont).</p>
Quantità per confezione secondaria	<p>Una confezione secondaria contiene 5 pezzi, imbustati singolarmente.</p>
Modalità di conservazione	<p>Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.</p>
Modalità di smaltimento	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
Controlli di Qualità	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.</p> <p>Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.</p>
Modalità di impiego e controindicazioni	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

Ente certificatore:	BSI
Classe di appartenenza:	III
Certificato CE:	CE 511137; CE 512297
Dichiarazione di conformità:	DC-D-BSI-016
Nr. Repertorio:	136980/R
CND:	C0502
GMDN:	10678

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 699333

Issued To:

**Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA**

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

Certificate No: CE 699333

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of **ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (CVC); Arrowg+ard Blue CVCs, hemodialysis catheters and Percutaneous Sheath Introducers (PSI); non-coated CVC, PSI, hemodialysis catheters, Peripherally Inserted Central Catheters (PICCs), thermodilution catheters, intra-aortic balloon catheters, intra-aortic balloon pumps, angiographic catheters, balloon wedge pressure catheters, guidewires, anesthesia products, mid-line/peripheral vascular access catheters, Multi-Access Catheters (MAC), Emergency Infusion Devices (EID), Rapid Infusion Catheters (RIC), Trauma catheters, drainage catheters, Pneumothorax/ Thoracentesis products, arterial catheterization products, Percutaneous Thrombolytic Device (PTD), central catheters with Arrowg+ard Blue Advance Protection, sterile single-use Vascular Positioning System (VPS) convenience kits and non-sterile Vascular Positioning System (VPS) consoles, plus components and accessories for the above product lines; and procedure packs incorporating the above product lines.**

Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of VPS Rhythm ECG accessory packs, syringes, clamps, fasteners, anchoring devices, and catheter contamination shield.

Those aspects relating to obtaining and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.

First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.
Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 699333

Issued To:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
MD 0102	ARROWg+ard Blue and ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (containing chlorhexidine), Sets and Kits	See CE 699338
MD 0102	Single-Lumen and Multi-Lumen Central Venous Catheter Sets and Kits	See CE 699342
MD 0102	Arrow Single and Multiple Lumen Peripherally Inserted Central Catheters (PICC)	See CE 699339
MD 0102	Hemodialysis Two-Lumen Catheters, Kits and Sets	See CE 699348
MD 0102	ARROWg+ard Blue® 2-Lumen Hemodialysis Catheters, Kits and Sets	See CE 699355
MD 0102	ARROWg+ard Blue ® Percutaneous Sheath Introducers, Kits and Sets	See CE 699356
MD 0106	Spring Wire Guide/ Guidewire	See CE 699363
MD 0100	Non-Heparin Coated Thrombolysis Catheters and Kits	See CE 699364

First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 699333

Issued To:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
MD 0100	Berman Angiographic Balloon Catheters and Kits and Reverse Berman Angiographic Balloon Catheter and Kits	See CE 699365
MD 0100	Balloon Wedge Pressure Catheters and Kits	See CE 699366
MD 0100	Intra-Aortic Balloon Catheter Kits	See CE 699367
MD 0102	Arrow® PICC with Arrowg+ard Blue Advance™ Technology	See CE 699337
Class IIb		
MD 1101	AutoCAT3 Intra Aortic Balloon Pump	The AC3 Intra-Aortic Balloon Pump is clinically indicated for use for the following conditions: Acute Coronary Syndrome Cardiac and Non-Cardiac Surgery Complications of Heart Failure
MD 1101	Intra-Aortic Balloon Pump AutoCat 2,	There are three primary indications for IABP use; Acute Coronary Syndrome Cardiac and Non-Cardiac Surgery Complications of Heart Failure

First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 699333

Issued To:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0106	Access Product Accessories	
MD 1202	VPS Rhythm Device with TipTracker Stylet (and accessories)	N/A
MD 0106	Spring Wire Guides/Guidewires	N/A
MD 0101	Epidural Needles	N/A
MD 0101	Peripheral Nerve Block	N/A
MD 0101	Epidural Catheters	N/A
MD 0102	Introducer & Injection Needles & Accessories	N/A
MD 0102	Introducer Catheter over Needle	N/A
MD 0106	Connectors and Accessories	N/A
MD 0102	Sheath Introducers (PSI), Multi-Access Catheters (MAC) and Accessories	N/A
MD 0106	Dilator	N/A
MD 0106	Syringes	N/A
MD 0102	Arterial Products	N/A
MD 0106	Pneumothorax/ Thoracentesis & Drainage Catheters	N/A
MD 0102	Cholangiography Sets	N/A

First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 699333

Issued To:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	TwinCath and Midline Peripheral Catheter Products	N/A
MD 0102	Peel Away Introducer Assemblies	N/A
MD 0106	Filter	N/A
MD 0102	Transradial Catheters	N/A
MD 0106	Scalpels (includes stitch cutter)	N/A
MD 0106	Staple Anchoring Device	N/A
MD 0106	Sutures	N/A
MD 1104	Percutaneous Thrombolytic Device (PTD)	N/A
MD 0106	Arrow Raulerson Syringe and Pressure Transduction Probe	N/A
MD 0106	Arrow-Johans ECG Adapter	N/A
MD 0106	IAB Accessories	N/A
MD 0106	Catheter Adaptors	N/A
MD 0102	Emergency Infusion Devices (EID)	N/A
MD 0102	Rapid Infusion Catheters (RIC)	N/A
MD 0102	Trauma Catheters	N/A

First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.
 Page 6 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 699333

Issued To:

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
MD 1100	VPS Rhythm ECG Accessory Pack	
MD 0102	Cath-Gard	N/A
MD 0106	Loss of Resistance (LOR) Syringe	N/A
MD 0302	Catheter Clamp and Fastener and Skin Adherent Anchoring Devices	N/A

First Issued: **2020-06-11**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick Park Avenue, Uxbridge, Middlesex, UK
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Acme Monaco 75 Winchell Drive New Britain CT 06052 USA	Manufacture
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnologica Edificio 40 Colonia Panamerica Chihuahua Chihuahua CP 31200 Mexico	Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Morrisville
 North Carolina
 27560
 USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua Chihuahua CP 31114 Mexico	Manufacture Packaging
Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V Avenida Washington 3701, Edificio 36 Col. Complejo Industrial Las Américas Chihuahua Chihuahua CP 31114 Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V. Ave Washington 3701 Edificio 2 Colonia Panamerica Chihuahua Chihuahua CP 31200 Mexico	Manufacture Packaging
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Czech Republic	Design Manufacture
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove 50004 Czech Republic	Design Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Morrisville
 North Carolina
 27560
 USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex, Incorporated) 16 Elizabeth Drive Chelmsford Massachusetts 01824 USA	Design Manufacture
Arrow International LLC 312 Commerce Place Asheboro North Carolina 27203 USA	ETO Sterilization Manufacture
Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated 35 Innovation Way Wyomissing Pennsylvania 19610 USA	Design

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Morrisville
 North Carolina
 27560
 USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Brivant Ltd Parkmore West Business Park Galway Ireland	Manufacture
Celestica Oregon LLC 18870 NE Riverside Parkway Portland OR 97230 USA	Crucial Supplier
Custom Wire Technologies, Inc. 1123 Mineral Springs Drive Port Washington WI 53074 USA	Crucial Supplier
EPflex Feinwerktechnik GmbH Im Schwöllbogen 24 Dettingen an der Erms 72581 Germany	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland, TX 75041 USA	Manufacture
Heraeus Medical Components, SRL Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe Building 29 Cartago 30106 Costa Rica	Manufacture
Heraeus Medical Components, LLC 5030 Centerville Road St Paul Minnesota 55127 USA	Design

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L de C.V. (A Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P., 21478 Mexico	Manufacture Packaging
Lake Region Medical 304 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA	Manufacture
Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross Co. Wexford Ireland	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International LLC
 Subsidiary of Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd.
 Morrisville
 North Carolina
 27560
 USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
LEK a Sandoz Company Verovskova 57 SI - 1526 Ljubljana Slovenia	Crucial Supplier
Medichem, S.A. Poligono industrial Celra 17460, Celra. Girona Spain	Crucial Supplier
SaFeMed spol.s.r.o. Trabantska 292 19015 Praha 9 Czech Republic	Manufacture Packaging
sfm medical devices GmbH Brückenstrasse 5 63607 Wächtersbach Germany	ETO Sterilization Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	ETO Sterilization
Sterigenics, Inc. (Sterigenics US, LLC) 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	ETO Sterilization
STERIS AST CZ s.r.o. Prumyslova Zona Kosikov Velka Bites 595 01 Czech Republic	ETO Sterilization Other Critical Processes

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 699333**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA**

Subcontractor:

Teleflex Medical Europe Ltd.
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath
Ireland

Service(s) supplied

**Control of Sterilization
EU Representative
Manufacture**

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 699333**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville
North Carolina
27560
USA**

Date	Reference Number	Action
11 June 2020	9645608	First Issue. Mirror certificate to CE 511137.
Current	9731526	Certificate Renewal. Removed Stitch cutter, dressing commercial, drapes and ultrasound covers, surgical instruments, surgical apparel, cables, controlled stroke syringe, gauze pads, and sponges from Class Is device table as they are not CE marked separately. Added Class Is devices specifically to the scope statement. Added EID, RIC, and trauma catheters to scope and Class IIa device table. Change Celestica Oregon LLC and Custom Wire Technologies to crucial suppliers. Add LEK a Sandoz Company and Medichem S.A. as crucial suppliers.

...making excellence a habit.

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



DECLARATION OF CONFORMITY

DC-D-BSI-016

Manufacturer: Arrow International, Inc. 2400 Bernville Road Reading, PA 19605 USA	European Representative: Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Rd. Athlone, Co. Westmeath, Ireland
---	--

PRODUCT NAME:	Arrowg+ard Blue® Percutaneous Sheath Introducers and Multi-Access Catheters (MAC)		
TECHNICAL FILE OR DESIGN DOSSIER #:	D-BSI-016	Classification:	III
Procedure Pack# (if applicable)	DC-P-BSI-001	Classification:	N/A
GMDN CODE	58865 (Vascular Catheter Introduction Set)		

Part # (if applicable)	Device Description
LF-09804-004	Sheath Ext Assy w/Dilator: 8.5 FR
LF-09903-016	Sheath Ext Assy w/Dilator: 9 FR
K-21142-001B	Sheath Ext Assy: 9 Fr X 4"
K-21142-006	Sheath Ext Assy: 9 Fr X 4"

Arrow International, Inc. hereby declares that the above documented product(s) meets the provisions of the Medical Device Directive, EC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 5 September 2007). This declaration is made on the basis of the following Annex II certificates (EC Design Examination and Quality System), issued by The British Standards Institute, with Notified Body number 0086. This declaration authorizes Arrow International, Inc. to affix the CE marking to the products listed herein.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

- Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September 2007).
- Items indicated with an * are within the scope of and in compliance with European Directive 2011/65/EU, The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment
- Other:

CERTIFICATE NUMBERS:

Annex II.3 Certificate(s)	CE 511137
Annex II.4 Certificate (Class III products only)	CE 512297
Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only)	N/A

Procedure Pack Product Numbers	Product Description	Date CE Mark First Affixed
❖ BB-09903-AG	ARROWg+ard Blue® Arrow-Flex Percutaneous Sheath Introducer Kit	15-Jul-2002
❖ CZ-21142-NM	MAC™ Two-Lumen Central Venous Access Kit with ARROWg+ard Blue®	13-Sep-2017
❖ MS-07803-AG	Arrow-Flex® Percutaneous Sheath Introducer Kit with ARROWg+ard Blue® Sheath	01-Apr-2007
SI-09880-AG	ARROWg+ard Blue® Arrow-Flex Percutaneous Sheath Introducer Set	04-Apr-2000
❖ SI-09880-AGLJ	ARROWg+ard Blue® Arrow-Flex Percutaneous Sheath Introducer Set	04-Apr-2008

Confidential

The footer information below is for reference only

DECLARATION OF CONFORMITY

DC-D-BSI-016

Teleflex®

Procedure Pack Product Numbers	Product Description	Date CE Mark First Affixed
SI-21142	MAC™ Two-Lumen Central Venous Access Set with ARROWg+ard Blue®	22-Jan-2001
UK-21142-RCH	MAC™ Two-Lumen Central Venous Access Set with ARROWg+ard Blue®	24-Oct-2018

❖ Product numbers identified with this mark are intended for use exclusively in areas where MDD requirements are applicable. Not to be sold in the US or Japan.

Arrow International declares that the devices listed Procedure Pack Products conform to Article 12 of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC by verifying that:

- It has verified the mutual compatibility of these medical devices in accordance with the manufacturer's instructions and has carried out its assembly operations in accordance with these instructions.
- The relevant instructions for use for the individual devices are provided with the procedure pack.
- It has packaged the system or procedure pack.
- All its operations are subject to *appropriate* methods of internal control and inspection.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

- Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC.
- Other:

CERTIFICATE NUMBERS:

Annex II.3 Certificate(s)	CE 511137	
Annex II.4 Certificate (Class III products only)	CE 512297	N/A
Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only)		N/A

ARROW INTERNATIONAL, INC., Reading, PA USA

Christine Ford 31-OCT-2018
 Regulatory Affairs Representative (Print and Sign) Date

Taryn Kern 02-NOV-2018
 Quality Assurance Representative (Print and Sign) Date

REVISION HISTORY:

Rev Level	Date	Description
0	22-June-2011	Declaration of Conformity updated to new format and to reflect the new address. Initial release under new numbering system. This declaration supersedes and obsoletes DC-BSI-009
1	19-Oct-2011	Added MS-07803
2	07-May-2013	Removed MS-07803 (it is covered in DC-T-BSI-008) and replaced with MS-07803-AG. Added component part numbers to support the Procedure Pack initiative and GMDN code. Removed Inactive/Obsolete finished good: SI-09903-AG.
3	26-Sep-2016	Update format to indicate market specific codes. Remove LFZ-09903-002 and LFZ-09804-001 per MCO-003774. Added K-21142-006 per BCR-020937.
4	22-Mar-2017	Administrative Change: Updated to add the Procedure pack initiative. Updated the product description for MS-07803-AG to match what is listed in Agile and to be consistent with the other product descriptions listed for the finished goods.

Confidential

The footer information below is for reference only

5	20-July-2017	Administrative Change: Updated to move the trademark symbol in the product name to be consistent with the CE certificate.
6	22-Sept-2017	Added CZ-21142-NM to the procedure pack section per ECR-031731. Moved all finished goods to the procedure pack section per ECR-031215.
7	09-Feb-2018	Replaced "N/A" with "CE 512297" in the Annex II.4 Certificate section. Change QA sign-off from Kathleen Whanger to Matt Winton.
8	24-Oct-2018	Added UK-21142-RCH to the procedure pack section per ECR-034541/ECO-051574. (New EASK finished good for the UK that is based off SI-21142 and uses only already CE marked components). Updated the document revision from 7 to 8. Updated the Quality Assurance Representative.
9	02-Nov-2018	Annual review of DoC. Moved Part K-21142-006 from Czech Part # column to Part # column due to the elimination of Czechdoc. Deleted "Czech Part #" column. Updated GMDN - previous GMDN is now obsolete.

Confidential

The footer information below is for reference only

RAQA-T068	REV. 09	ISSUED: Refer to Agile	PARENT DOC: RAQA-098	Page 3 of 3
-----------	---------	------------------------	----------------------	-------------

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

ARROW®

INTERNATIONAL

EN	MAC™ Multi-Lumen Central Venous Access Product	1
FR	Dispositif d'accès veineux central à lumières multiples MAC	9
DE	MAC viellumigen zentraler Venenkatheter	15
IT	Prodotto per accesso alla vena centrale a multilume MAC	21
PL	Wielokanałowe urządzenie dostępne do żył centralnych MAC	27
PT	Conjunto de Acesso Venoso Central de Lúmen Múltiplo MAC	33
RU	Многопросветное изделие для центрального венозного доступа MAC	39
SL	Pripomoček za centralni venski dostop z več svetlinami MAC	45
ES	Producto para acceso venoso central de luz múltiple MAC	50
SV	MAC produkt för centralt ventillträde med flerkanalig	56
TR	MAC Çoklu Lümen Santral Venöz Erişim Ürünü	61

MAC™ Multi-Lumen Central Venous Access Product with ARROWg^{ard}® Antimicrobial Surface and Sharps Safety Features

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged.
Warning: Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

Do not alter the access device or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

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

MAC™ Multi-Lumen Access Catheters should be maintained in closely monitored environments (eg., critical care unit, operating room, recovery room), not in general nursing units.³⁰

Precaution: When using Central Venous Catheterization Product with Contamination Guard for use only with MAC™ Multi-Lumen Central Venous Access Device (MAC™ companion product), clinicians must be aware of the potential complication of Cardiac Tamponade (see complications warning included in all Arrow® Central Venous Catheter Products) (refer to Fig. 1).



Fig. 1

ARROWg^{ard}® Antimicrobial Surface: The Arrow® antimicrobial access device consists of our polyurethane access device, plus our ARROWg^{ard} Blue® exterior antimicrobial surface treatment of chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine. The nominal amount of chlorhexidine, silver, and sulfadiazine applied to the external surface of the MAC™ Multi-Lumen Central Venous Access Device is 208 µg/cm, 31 µg/cm and 73 µg/cm, respectively.

To demonstrate effectiveness of the ARROWg^{ard}® antimicrobial surface treatment, data was submitted to FDA concerning the Arrow® 14 Fr. hemodialysis catheter, a device with identical external dimensions to the MAC™ Multi-Lumen Access Device. Sample results of chlorhexidine acetate, silver and sulfadiazine from a hemodialysis catheter containing identical external dimensions are 208 µg/cm, 40 µg/cm, and 85 µg/cm respectively. Antimicrobial activity associated with ARROWg^{ard}® on catheters and/or access devices has been demonstrated in the following ways:

14 Fr. Catheter *In Vitro* Results:

Antimicrobial activity associated with the ARROWg^{ard} Blue® hemodialysis catheter has been demonstrated *in vitro* using a modified Kirby-Bauer technique utilizing the vertical catheter segment placement method, in the following ways:

• ARROWg^{ard} Blue® hemodialysis catheters produced zones of inhibition greater than 9 mm in diameter after 24 hours against:³¹

- Candida albicans*
- Staphylococcus aureus* (methicillin resistant)*
- Staphylococcus epidermidis*
- Streptococcus pyogenes*
- Klebsiella pneumoniae*
- Xanthomonas maltophilia*
- Escherichia coli* (β-lactamase producer)
- Pseudomonas aeruginosa*
- Enterobacter faecalis*
- Enterobacter cloacea*
- Enterobacter aerogenes*
- Acinetobacter baumannii*

• ARROWg^{ard} Blue® hemodialysis catheters retained antimicrobial activity (zones of inhibition greater than 5 mm in diameter) after 7 days against:³¹

- Staphylococcus aureus* (methicillin resistant)*
- Staphylococcus epidermidis*
- Streptococcus pyogenes*
- Klebsiella pneumoniae*
- Xanthomonas maltophilia*
- Escherichia coli* (β-lactamase producer)
- Enterobacter faecalis*
- Enterobacter cloacea*

* Note: This is not the prevalent strain in catheter-related infections.

• Marked decreases in antimicrobial activity against all organisms are apparent at Day 7 of *in vitro* analysis.

Clinical Efficacy:

Antimicrobial activity data associated with the ARROWg^{ard} Blue® catheter have not been collected with the MAC™ Multi-Lumen Central Venous Access Device.

The following clinical study was conducted on the original formulation 7 Fr. and 12 Fr. ARROWg^{ard} Blue® central venous catheters.

• A prospective, randomized, controlled clinical trial of 237 large-bore and central venous catheter insertions in 115 patients demonstrated that catheter-related bloodstream infections rates were 1.14/1000 catheter days for ARROWg^{ard} Blue® catheters versus 3.95/1000 catheter days for nonimpregnated catheters (p=0.31).⁹

The following clinical study was conducted on the original formulation 7 Fr. triple-lumen ARROWg^{ard} Blue® catheter.

- A prospective, randomized, controlled clinical trial of 403 central venous catheter insertions in 158 adult patients in a medical-surgical ICU showed that ARROWg^{ard} Blue[®] catheters were 50% less likely to be colonized at removal than the control catheters (13.5 compared to 24.1 colonized catheters per 100 catheters, $p=0.005$) and were 80% less likely to produce a bloodstream infection (1.0 compared to 4.7 infections per 100 catheters; 1.6 compared to 7.6 infections per 1000 catheter days, $p=0.03$).²⁸
- No adverse effects were seen from the antimicrobial catheter, and none of the isolates obtained from infected catheters in either group showed *in vitro* resistance to chlorhexidine or silver sulfadiazine.²⁸
- Complete data was obtained for 403 central venous catheters (195 control catheters and 208 antimicrobial catheters) in 158 patients. Control catheters removed from patients who were receiving systemic antibiotic therapy occasionally showed low-level surface activity that was unrelated to the length of time the catheter had been in place (mean zone of inhibition \pm SD, 1.7 ± 2.8 mm); in contrast, antimicrobial catheters uniformly showed residual surface activity (mean zone of inhibition, 5.4 ± 2.2 mm; $P < 0.002$), which declined after prolonged periods *in situ*. Antimicrobial activity was seen with antimicrobial catheters that had been in place for as long as 15 days.²⁸

The following clinical study was conducted on the original formulation 7 Fr. triple-lumen ARROWg^{ard} Blue[®] catheter.

- The ARROWg^{ard} Blue[®] catheter has demonstrated a significant decrease in the rate of bacterial colonization along the catheter in limited animal studies.¹⁶
- An independent review of 11 randomized clinical trials on the ARROWg^{ard} Blue[®] antimicrobial catheters (MEDLINE search from January 1966 to January 1998) concluded that central venous catheters impregnated with a combination of chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine are effective in reducing the incidence of both catheter colonization and catheter-related bloodstream infections in patients at high risk for catheter-related infections.⁴³

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

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

The worldwide reported incident rate due to hypersensitivity reactions is 0.00023% with a confirmed incident rate of 0.000077%.¹⁰

Indications for Use:

The MAC[™] Multi-Lumen Central Venous Access Device with ARROWg^{ard} Blue[®] permits venous access and catheter introduction to the central circulation. It may be inserted into the jugular, subclavian, or femoral veins. The ARROWg^{ard} technology is intended to help provide protection against catheter-related infections. Clinical data have not been collected that demonstrate the use of the ARROWg^{ard} antimicrobial surface in decreasing catheter-related infections for this device. It is not intended to be used as a treatment for existing infections, nor is it indicated for long-term use.

Contraindications:

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

Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters, in that they can be very serious and even life-threatening. The ARROWg^{ard} Blue[®] antimicrobial catheter was introduced worldwide in 1990, and six years elapsed before the first hypersensitivity reaction was reported in Japan in May 1996.¹⁰

To date (August 2003) the ARROWg^{ard} Blue[®] reported incident rate has been extremely low, at 1 per 503,081 exposures, and the skin test confirmed rate is even lower, at 1 per 1,446,360 exposures. The vast majority of these episodes (17) have been endemic to individuals of Japanese extraction living in Japan. The literature indicates that individuals of Japanese extraction are known to have had similar hypersensitive reactions following topical chlorhexidine administration.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Three (3) incidents have been reported in the UK, two (2) in the USA, and one (1) in New Zealand. **If adverse reactions occur after catheter placement, remove catheter immediately.**

Special Patient Populations:

Controlled studies of the antimicrobial catheter have not been conducted in pregnant women,³² pediatric or neonatal patients and patients with known sulfonamide hypersensitivity, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome,¹² and glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency. The benefits of the use of this catheter should be weighed against any possible risk.

Warnings and Precautions:*

1. **Warning: Sterile, Single use:** Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
2. **Warning: Chlorhexidine-containing compounds** have been used as topical disinfectants since the mid-1970's. An effective antimicrobial agent, chlorhexidine found use in many antiseptic skin creams, mouth rinses, and disinfectants used to prepare the skin for surgical procedures. In addition, chlorhexidine has been incorporated into cosmetic products where it reportedly functions as a cosmetic biocide. In the early 1990's, the FDA cleared three types of medical devices containing chlorhexidine: intravenous catheters, topical antimicrobial skin dressings, and an implanted surgical mesh.¹³

Hypersensitivity reactions are a concern with antimicrobial catheters, in that they can be very serious and even life-threatening. The ARROWg^{ard} Blue[®] antimicrobial catheter was introduced worldwide in 1990, and six years elapsed before the first hypersensitivity reaction was reported in Japan in May 1996.¹⁰

To date (August 2003) the ARROWg^{ard} Blue[®] reported incident rate has been extremely low, at 1 per 503,081 exposures, and the skin test confirmed rate is even lower, at 1 per 1,446,360 exposures. The vast majority of these episodes (17) have been endemic to individuals of Japanese extraction living in Japan. The literature indicates that individuals of Japanese extraction are known to have had similar hypersensitive reactions following topical chlorhexidine administration.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Three (3) incidents have been reported in the UK, two (2) in the USA, and one (1) in New Zealand. **If adverse reactions occur after catheter placement, remove catheter immediately.**

3. **Warning: Practitioners must be aware of complications** associated with percutaneous access device introduction including vessel wall perforation,²⁸ pleural and mediastinal injuries,^{1,27} air embolism,^{7,18,23,30} sheath embolism, thoracic duct laceration,⁴ bacteremia, septicemia, thrombosis,⁵ inadvertent arterial puncture,³ nerve damage, hematoma, hemorrhage,⁶ dysrhythmias, and occlusion.

4. **Precaution:** Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.¹⁷ Evaluate the need for large bore venous access against the patient's current therapy requirements. Should this device be used for continued venous access, maintain distal lumen sideport patency with KVO (Keep Vein Open) I.V. rate as per hospital protocol.
5. **Warning:** Do not apply excessive force in removing guide wire, dilator or access device. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
6. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles, sheaths, or catheters in venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol for all sheath and side port maintenance.
7. **Warning:** Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed, or catheter is removed, temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until catheter or obturator is inserted. Use Arrow® obturator, either included with this product or sold separately, as dummy catheter with hemostasis valve assembly. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.³⁰
8. **Warning:** Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,¹¹ and a perforation of the vessel wall, atrial or ventricular.
9. **Warning:** Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guide wire by any implanted device in the circulatory system (ie. vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding the length of spring-wire guide inserted.³ It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.
10. **Warning:** This kit is designed to reduce the risk of accidental needle and sharps related sticks. Care must still be taken to minimize the risk of sharps injury. Clinicians must adhere to state/federal OSHA standards for blood borne pathogens when starting, discontinuing, or maintaining a central venous catheter to minimize the risk of exposure.
11. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.
12. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
13. **Precaution:** Do not suture directly to the outside diameter of access device to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding device flow.
14. **Precaution:** Indwelling access devices should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position and for proper Luer-Lock connection.
15. **Precaution:** Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
16. **Precaution:** Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials. Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content.
Acetone: Do not use acetone on access device surface. Acetone may be applied to skin but must be allowed to dry completely prior to applying dressing.
Alcohol: Do not use alcohol to soak access device surface or to restore patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.

17. **Precaution:** Some disinfectants used at the access device insertion site contain solvents, which can attack the access device material. Assure insertion site is dry before dressing.
18. **Precaution:** Properly dispose of sharps in sharps container in accordance with state/federal OSHA standards for blood borne pathogens and/or institutional policy.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.
2. Prep area of anticipated venipuncture.
3. Drape puncture site as required.
4. Perform skin wheal with desired needle (25 Ga. or 22 Ga. needle). In kits where provided, the SharpsAway II™ Locking Disposal Cup is used for the disposal of needles (15 Ga. - 30 Ga.).
 - Using one-handed technique, firmly push needles into disposal cup holes (refer to Fig. 2).

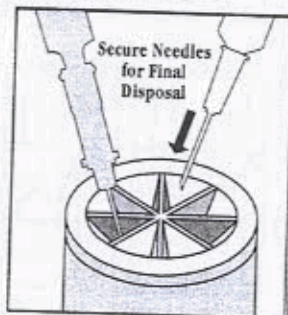


Fig. 2

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

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

5. Insert tip of desired catheter through Tuohy-Borst adapter end of catheter contamination shield. Advance catheter through tubing and hub at other end (refer to Fig. 3).

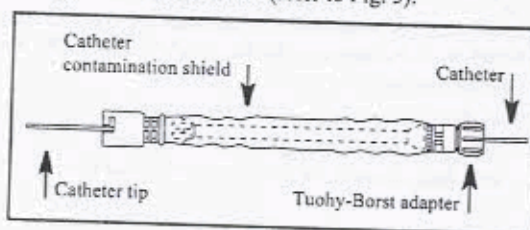


Fig. 3

6. Slide entire catheter contamination shield to proximal end of catheter.
7. If flow-directed catheter is used, inflate and deflate balloon with syringe to ensure integrity. **Precaution:** Do not exceed balloon catheter manufacturer's recommended volume. Place catheter and catheter contamination shield on sterile field awaiting final placement.
8. Insert entire length of dilator through hemostasis valve into access device, pressing hub of dilator firmly into hub of hemostasis valve assembly. Place assembly on sterile field awaiting final placement.

9. Insert introducer needle with attached Arrow® Raulerson Syringe into vein and aspirate. (If larger introducer needle is used, vessel may be pre-located with 22 Ga. locator needle and syringe.) Remove locator needle.

Alternate Technique:

Catheter/needle may be used in the standard manner as alternative to introducer needle. If catheter/needle is used, Arrow® Raulerson Syringe will function as a standard syringe, but will not pass spring-wire guide. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution:** The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.²¹ Do not reinsert needle into introducer catheter.

10. Because of the potential for inadvertent arterial placement, one of the following techniques should be utilized to verify venous access. Insert the fluid primed blunt tip transduction probe into the rear of the plunger and through the valves of the Arrow® Raulerson Syringe. Observe for central venous placement via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer. Remove transduction probe (refer to Fig. 4).

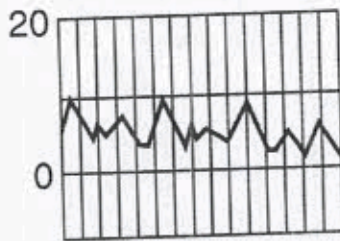


Fig. 4

Alternate Technique:

If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, check for pulsatile flow by either using the transduction probe to open the syringe valving system or by disconnecting the syringe from the needle. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture. **Precaution:** The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.²¹

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

Two-Piece Arrow Advancer™ Instructions:

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

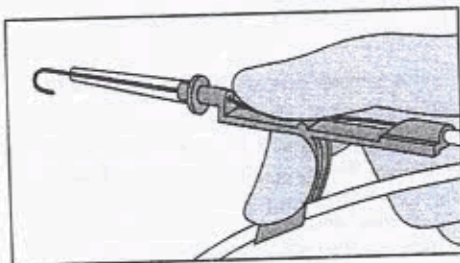


Fig. 5

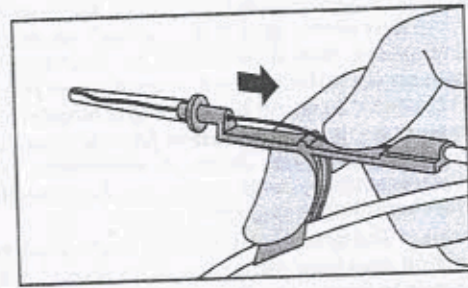


Fig. 6

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

Introducing the Spring-Wire Guide:

- Place the tip of the Arrow Advancer™ – with “J” retracted – into the hole in the rear of the Arrow® Raulerson Syringe plunger (refer to Fig. 7).

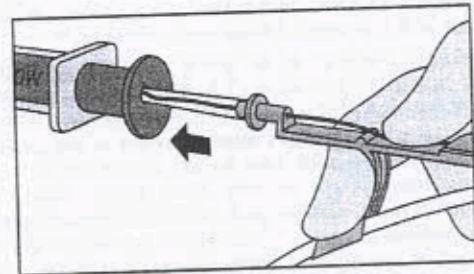


Fig. 7

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

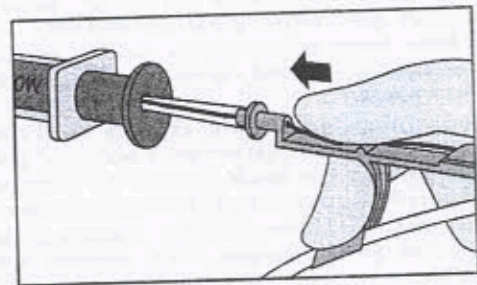


Fig. 8

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

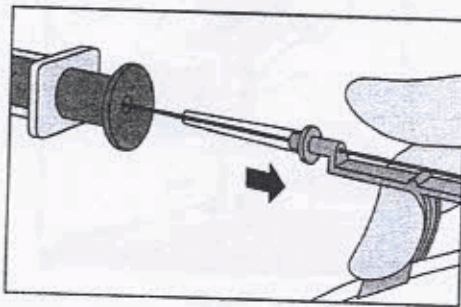


Fig. 9

Alternate Technique:

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

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

12. Advance the guide wire until triple band mark reaches rear of syringe plunger. Advancement of "J" tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**
13. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle and Arrow® Raulerson Syringe (or catheter). **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times. Use centimeter markings on spring-wire guide to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling access device placement.**
14. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire. In kits where provided, retract scalpel in the protected position (refer to Fig. 10). Use tissue dilator to enlarge puncture site as required. Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**

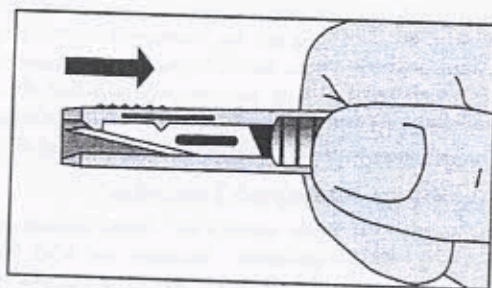


Fig. 10

15. Thread tapered tip of dilator/access device assembly over spring-wire guide. Grasping near skin, advance assembly with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel. Dilator may be partially withdrawn to facilitate advancement of access device through tortuous vessel. **Precaution: Do not withdraw dilator until the access device is well within the vessel to minimize the risk of damaging tip.**

16. Advance access device assembly off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
17. To check for proper access device placement within the vessel, attach syringe to distal side port for aspiration. Hold access device assembly in place and withdraw spring-wire guide and dilator sufficiently to allow venous blood flow to be aspirated into distal side port. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
18. Holding access device assembly in place, remove guide wire and dilator as a unit. Place sterile-gloved finger over hemostasis valve. **Warning: To minimize the risk of possible vessel wall perforation, do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Warning: Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire. Flush and connect distal side port to appropriate line as necessary.**

Confirm and monitor proximal port by aspirating until free flow of venous blood is observed. Connect all extension lines to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through injection cap(s) using standard hospital protocol. Pinch/slide clamps are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**

19. Feed catheter through access device assembly into vessel. Advance catheter to desired position. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed, temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until obturator is inserted. Use Arrow obturator, either included with this product or sold separately, as dummy catheter with hemostasis valve assembly. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.²⁰**
20. Hold access device in place and reposition catheter contamination shield so that distal hub is approximately five inches (12.7 cm) from hemostasis valve (refer to Fig. 11).

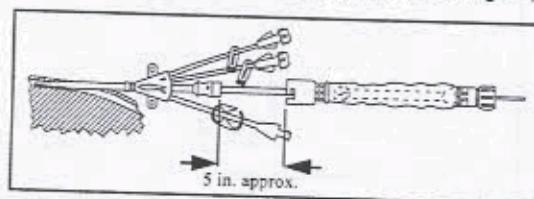


Fig. 11

21. Hold rear hub (Tuohy-Borst adapter end) of catheter contamination shield in place. Disengage distal hub from inner feed tube by moving forward. Advance distal hub forward toward hemostasis valve assembly. Hold assembly in place (refer to Fig. 12).

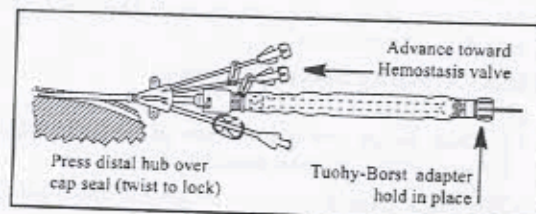


Fig. 12

22. Press distal hub of catheter contamination shield over assembly cap. Twist to lock (refer to Fig. 13).

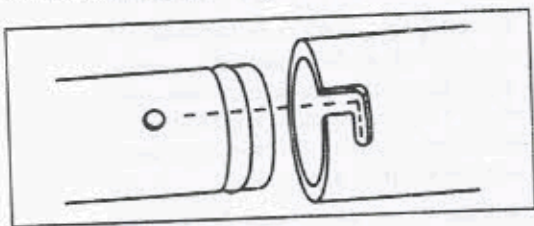


Fig. 13

- Orient slot in hub with locking pin on assembly cap.
- Slide hub forward over cap and twist.

23. Grasp insertion catheter through front portion of catheter contamination shield and hold in place while repositioning Tuohy-Borst adapter end as desired (refer to Fig. 14). **Precaution: Do not reposition Tuohy-Borst adapter end on insertion catheter once moved to this final position.**

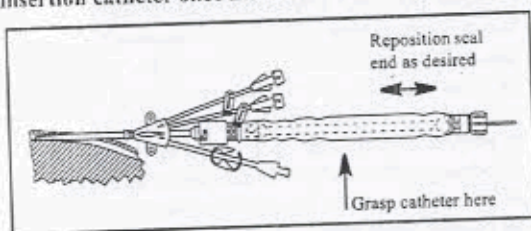


Fig. 14

24. Tighten Tuohy-Borst adapter by pressing down on cap and simultaneously turning clockwise to secure hub to catheter. Gently pull insertion catheter to verify securement. **Precaution: Do not overtighten Tuohy-Borst adapter to minimize the risk of lumen constriction or insertion catheter damage.**
25. Tuohy-Borst adapter end of catheter contamination shield should be secured with sterile tape to inhibit insertion catheter movement (refer to Fig. 15). **Precaution: Do not apply tape to the transparent sheathing on the shield to minimize the risk of tearing material.**

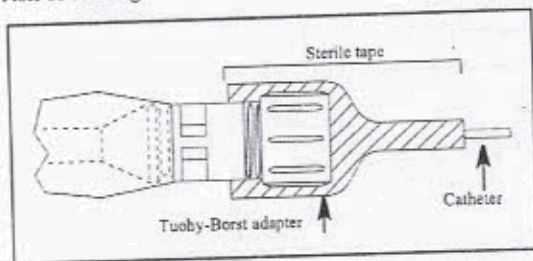


Fig. 15

26. Use triangular juncture hub with side wings as primary suture site. In kits where provided, the catheter clamp and fastener should be utilized as a secondary suture site as necessary. **Precaution: Do not staple directly to the outside diameter of the catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Dress insertion site according to hospital protocol.**

**Staple Anchoring Device Instructions:
(Where Provided)**

- Position thumb and index finger of dominant hand on indented surface of staple anchoring device.
- Pass staple point through eye of catheter suture hub (refer to Fig. 16).

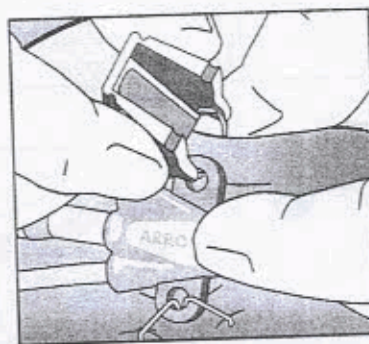


Fig. 16

- Tent skin and position with hub eye between staple opening. **Precaution: Do not place staple over catheter body or extension lines except at indicated anchoring location to minimize the risk of damage to catheter.**
- Firmly squeeze anchoring device together to close staple and secure catheter to skin (refer to Fig. 17).

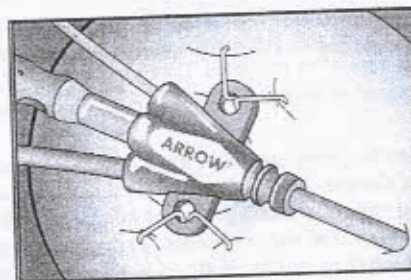


Fig. 17

- Repeat procedure through other suture eyes, if applicable. Discard anchoring device upon completion.
27. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.**
28. Record the insertion procedure on the patient's chart.

Catheter Removal Procedure:

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting the access device, do not use scissors to remove dressing.**
3. Twist distal hub of catheter contamination shield to allow removal from locking pin on hemostasis valve assembly. Withdraw catheter from valve. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. Temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until catheter or obturator is inserted.**

Access Device Removal Procedure:

1. **Precaution: Promptly remove any intravascular catheter that is no longer essential.¹⁷ Evaluate the need for large bore venous access against the patient's current therapy requirements. Should this device be used for continued venous access, maintain distal lumen sideport patency with KVO (Keep Vein Open) I.V. rate as per hospital protocol.**
2. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
3. Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting the access device, do not use scissors to remove the dressing.**

4. Using staple remover, remove staple(s), where applicable, or remove sutures from primary suture site. Precaution: Be careful not to cut the access device.
5. Withdraw device from hemostasis valve. Cover hemostasis valve with sterile-gloved finger. Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage.
6. Warning: Exposure of central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into central venous system. Using staple remover, where applicable, remove staples(s) from catheter clamp, and primary suture site. Be careful not to cut catheter. Remove catheter slowly, pulling parallel to skin. As catheter exits site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. VASELINE® gauze. Because residual catheter track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon amount of time catheter was indwelling.^{23,35,37,40}
7. Upon removal of the access device, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
8. Document removal procedure.

References:

1. Albertson TE, Fisher CJ, Vera Z. Accidental mediastinal entry via left internal jugular vein cannulation. *Intensive Care Med.* 1985;11:154-157.
2. Allgeyer DO, Herr GP, Szeftel A, Shapiro SM, et al. Evaluation of a Sharps Safety-Enhanced Device for Skin Fixation of Central Venous Catheters. *Anesthesiology.* 93(3A);2000:A-593.
3. Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena caval-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med.* Jan. 2000;28:138-142.
4. Arditis J, Giala M, Anagnostidou A. Accidental puncture of the right lymphatic duct during pulmonary artery intubation. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1988;32:67-68.
5. Benumof JL. Thrombosis after pulmonary-artery catheterization via the internal jugular vein. *NEJM.* 1982;306:1487. Letter.
6. Benya RV. Fibrin sheath formation surrounding a pulmonary artery catheter sheath: eversion of the sleeve during catheter removal. *Crit Care Med.* 1990;18:345. Letter.
7. Bristow A, Batjer H, Chow V, Rosenstein J. Air embolism via a pulmonary artery catheter introducer. *Anesthesiology.* 1985;63:340-341. Letter.
8. Brzowski BK, Mills JL, Beckett WC. Iatrogenic subclavian artery pseudoaneurysms: case reports. *J Trauma.* 1990;30:616-618.
9. Collin GR. Decreasing Catheter Colonization Through the Use of an Antiseptic-Impregnated Catheter. *Chest.* June 1999;115:1632-1640.
10. Data on file, Arrow International, Inc.
11. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology.* 1990;73:772-774.
12. Farber T. ARROWgard® antiseptic surface toxicology review. Monograph. Published by Arrow International, Inc. April, 1992.
13. FDA Public Health Notice. Potential hypersensitivity reactions to chlorhexidine-impregnated medical devices. Food and Drug Administration Web site. Available at: <http://www.fda.gov/cdrh/chlorhex.html>. Accessed October 26, 1999.
14. Fukui A, Ohsumi A, Takaori M. A case of anaphylactic shock induced by chlorhexidine gluconate. *J Japan Society Clin Anesthesia.* 1989;9:356-360.
15. Greene ES, Berry AJ, Jagger J, Hanley E, et al. Multicenter Study of Contaminated Percutaneous Injuries in Anesthesia Personnel. *Anesthesiology.* 1998;89:1362-72.
16. Greenfield JJ, Sampath L, Popilskis SJ, et al. Decreased Bacterial Adherence and biofilm formation on chlorhexidine and silver sulfadiazine-impregnated central venous catheters implanted in swine. *Crit Care Med.* 1995;23:894-900.
17. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter Related Infections. *CDC.* 2002;51(RR10):1-26.
18. Hartung EJ, Ender J, Sgouropoulos S, Bierl R, Engelhardt W, Engemann R. Severe air embolism caused by a pulmonary artery introducer sheath. *Anesthesiology.* 1994;80:1402. Letter.
19. Harukuni I, Ishizawa Y, Nishikawa T, Takeshima R, Dohi S, Naito H. Anaphylactic shock with ventricular fibrillation induced by chlorhexidine. *Japanese J Anesthesiology.* 1992;41:455-459.
20. Hightower D, March J, Ausband S, Brown LH. Comparison of Staples vs Suturing for Securing Central Venous Catheters. *Acad. Emerg. Med.* 1996;3:1103-5.
21. Jobes DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
22. Kanegaye JT, Vance CW, Chan L, Schonfeld N. Comparison of skin stapling devices and standard sutures for pediatric scalp lacerations: A randomized study of cost and time benefits. *The Journal of Pediatrics.* 1996;130:808-13.
23. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
24. Kondo K, O'Reilly LP, Chiota J. Air embolism associated with an introducer for pulmonary arterial catheters. *Anesth Analg.* 1984;63:871-872.
25. Kubo H, Akiyama Y, Honda K, Nakajo N. Anaphylaxis following oral irrigation with chlorhexidine gluconate. *J Japanese Dental Society Anesthesiology.* 1985;13:659-663.
26. Layton GT, Stanworth DR, Amos HE. The incidence of IgE and IgG antibodies to chlorhexidine. *Clin Experimental Allergy.* 1989;19:307-314.
27. Macksood MJ, Setter M. Hydrothorax and hydromediastinum after use of an indwelling percutaneous catheter introducer. *Crit Care Med.* 1983;11:957-958.
28. Maki DG, Wheeler SJ, Stolz SM, Mermel LA. Clinical trial of a novel antiseptic-coated central venous catheter. Abstract of paper presented at 31st ICAAC Clinical Infections, Chicago, October 1, 1991.
29. Maki DG, Wheeler SJ, Stolz SM, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Int Med.* August 15, 1997;127:257-266.
30. Mihm FG, Rosenthal MH. Pulmonary artery catheterization. In: Benumof JL, ed. *Clinical Procedures in Anesthesia and Intensive Care.* Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1992:419.
31. Modak SM, Sampath L. Development and evaluation of a new polyurethane central venous antiseptic catheter: reducing central venous catheter infections. *Infections in Medicine.* June 1992;23-29.
32. Modak SM. (Written communication, June 1991).
33. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Needlestick and Other Sharps Injuries. 66 Federal Register 5317 (2001) (Codified at 29 CFR~1910.1030).

34. Okano M, Nomura, Hata S, et al. Anaphylactic symptoms due to chlorhexidine gluconate. *Arch Dermatol.* 1989;125:50-52.
35. Okano M, Nomura M, Okada N, Sato K, Tashiro M. Four cases presenting anaphylactic reactions due to topical application of Hibitane®. *Skin Research.* 1983;25:587-592.
36. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
37. Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma.* 1991;31:1558-1560.
38. Roy RC. Possible hazards from catheter sheath introducers. *Crit Care Med.* 1984;12:616. Letter.
39. Takeda K, Inoue K, Matsuya T, et al. An allergic shock possibly induced by the chlorhexidine; report of a case. *J Osaka Univ Dent Soc.* 1985;30:221-225.
40. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs.* March/April 1991;14:114-118.
41. Tomkins DP, Van Der Walt JH. Needleless and Sharp-Free Anaesthesia. *Anaesthesia and Intensive Care.* 1996;24:164-7.
42. Tsuneto S, Watanabe S, Koyama K, Nakayama K, Saito H, Saito K. Anaphylactic shock induced by chlorhexidine mixed in the vial of lidocaine. *J Japan Society Clin Anesthesia.* 1987;7:272-277.
43. Veenstra DL, Saint S, Saha S, et al. Efficacy of Antiseptic – impregnated central venous catheters in preventing catheter-related bloodstream infection, A meta – analysis. *JAMA.* 1999;281:261-267.

Arrow International, Inc. recommends that the user be acquainted with the reference literature.

*If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.

†A registered trademark of Unilever Supply Chain, Inc.

Rx only.



Dispositif d'accès veineux central à lumières multiples MAC à revêtement antimicrobien ARROWg⁺ard et protection contre les instruments tranchants et pointus

Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. Avertissement : Avant l'utilisation, lisez tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de blesser grièvement le malade ou d'entraîner sa mort.

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

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

Les cathéters d'accès multi-lumière MAC doivent être conservés dans un environnement soigneusement surveillé (tel que salle de réanimation, salle d'opération, salle de récupération) et non dans des salles de soins infirmiers généraux.³⁰

Précaution : Lorsqu'ils utilisent le produit de cathétérisme veineux central avec bouclier anticontamination pour usage exclusif avec le dispositif d'accès veineux central à lumières multiples MAC (le produit connexe MAC), les cliniciens doivent être conscients du potentiel de tamponnade cardiaque (cf. les avertissements relatifs aux complications accompagnant tous les produits de cathétérisme veineux central Arrow) (cf. Fig. 1).

Surface antimicrobienne ARROWg⁺ard : Le dispositif d'accès antimicrobien Arrow consiste en un dispositif d'accès en polyuréthane complété par un traitement extérieur de surface antimicrobienne standard ARROWg⁺ard Blue à base d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent. Les produits suivants sont appliqués en quantité minimale à la surface externe du dispositif d'accès veineux central à lumières multiples MAC : chlorhexidine (208 µg/cm) ; argent (31 µg/cm) et sulfadiazine (73 µg/cm).

En vue de démontrer l'efficacité du traitement de surface antimicrobienne ARROWg⁺ard, nous avons présenté des données à la FDA concernant le cathéter d'hémodialyse 14 Fr. Arrow, un dispositif dont les dimensions externes sont identiques à celles du dispositif d'accès veineux à lumières multiples MAC. Les résultats des tests réalisés sur un cathéter d'hémodialyse aux dimensions externes identiques sont les suivants : acétate de chlorhexidine, 208 µg/cm ; argent, 40 µg/cm et sulfadiazine, 85 µg/cm. L'activité antimicrobienne associée aux cathéters et/ou aux dispositifs d'accès ARROWg⁺ard a été démontrée des façons suivantes :

Résultats *In Vitro* de cathéters de 14 Fr. :

L'activité antimicrobienne associée au cathéter ARROWg⁺ard Blue a été établie *in vitro* en utilisant une variante de la technique de Kirby-Bauer (un segment du cathéter a été placé en position verticale). Les résultats suivants ont été obtenus :

- Après 24 heures, les cathéters d'hémodialyse ARROWg⁺ard Blue ont produit des zones d'inhibition d'un diamètre supérieur à 9 mm contre les micro-organismes suivants :³¹

Candida albicans

Staphylococcus aureus (résistant à la méthicilline)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (producteur de β-lactamase)

Pseudomonas aeruginosa

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacae

Enterobacter aerogenes

Acinetobacter baumannii

- Après 7 jours, les cathéters d'hémodialyse ARROWg⁺ard Blue ont maintenu leur activité antimicrobienne (en produisant des zones d'inhibition d'un diamètre supérieur à 5 mm) contre les micro-organismes suivants :³¹

Staphylococcus aureus (résistant à la méthicilline)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (producteur de β-lactamase)

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacae

*Note : Cette souche n'est pas prédominante dans les infections associées aux cathéters.

- Une diminution de l'activité antimicrobienne vis à vis de tous les organismes est apparente au Jour 7 de l'analyse *in vitro*.

Efficacité clinique :

Les données de l'activité antimicrobienne associée au cathéter ARROWg⁺ard Blue n'ont pas été collectées pour le dispositif d'accès veineux central à lumières multiples MAC.

L'étude clinique suivante a été réalisée sur la version originale des cathéters veineux centraux ARROWg⁺ard Blue 7 Fr. et 12 Fr.

- Un essai clinique prospectif randomisé contrôlé portant sur l'insertion de 237 cathéters veineux centraux de gros calibre chez 115 patients a révélé un taux d'infection du débit sanguin liée au cathéter de 1,14/1 000 jours x cathéters pour le cathéter ARROWg⁺ard Blue et de 3,95/1 000 jours x cathéters pour les cathéters non imprégnés (p=0,31).⁹

L'étude clinique suivante a été réalisée sur la version originale du cathéter à trois lumières ARROWg⁺ard Blue 7 Fr.

- Un essai clinique prospectif randomisé contrôlé portant sur l'insertion de 403 cathéters veineux centraux chez 158 patients adultes dans un service médico-chirurgical de soins intensifs a révélé que, comparé aux cathéters témoins, le cathéter ARROWg⁺ard Blue présente un risque 50 % plus faible d'être colonisé au moment du retrait (respectivement 13,5 et 24,1 cathéters colonisés par 100 cathéters, p=0,005) et une probabilité 80 % inférieure de produire une infection du débit sanguin (respectivement 1,0 et 4,7 infections par 100 cathéters ; 1,6 et 7,6 infections par 1000 jours x cathéters, p=0,03).²⁸

- Aucun effet indésirable n'a été observé avec le cathéter antimicrobien et aucun des isolats obtenus des cathéters infectés des deux groupes n'a révélé *in vitro* de résistance à la chlorhexidine ou à la sulfadiazine d'argent.²⁸
- Des données complètes ont été obtenues pour 403 cathéters veineux centraux (195 cathéters témoins et 208 cathéters antimicrobiens) chez 158 patients. Les cathéters témoins retirés des patients qui recevaient un traitement antibiotique systémique ont montré à l'occasion une activité de surface de faible niveau sans aucun rapport avec la durée de séjour du cathéter (zone moyenne d'inhibition écart type, $1,7 \pm 2,8$ mm) ; par contre, les cathéters antimicrobiens ont montré uniformément une activité de surface résiduelle (zone moyenne d'inhibition, $5,4 \pm 2,2$ mm ; $P < 0,002$) qui a décliné après des périodes prolongées *in situ*. L'activité antimicrobienne a été constatée avec les cathéters antimicrobiens qui sont restés en place pendant une période pouvant atteindre 15 jours.²⁸

L'étude clinique suivante a été réalisée sur la version originale du cathéter à trois lumières ARROWgard Blue 7 Fr.

- Des études limitées sur l'animal ont démontré une diminution significative du taux de colonisation bactérienne le long du cathéter ARROWgard Blue.¹⁶
- L'analyse indépendante de 11 essais cliniques randomisés de cathéters antimicrobiens ARROWgard Blue (recherche MEDLINE de janvier 1966 à janvier 1998) conclut que les cathéters veineux centraux imprégnés d'une combinaison d'acétate de chlorhexidine et de sulfadiazine d'argent sont efficaces pour diminuer à la fois le risque de colonisation du cathéter et celui d'une infection du débit sanguin chez le patient à haut risque d'infection liée au cathéter.⁴³

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

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

Le taux mondial rapporté d'incidents dus à des réactions d'hypersensibilité est de 0,00023 % avec un taux confirmé d'incidents de 0,000077 %.¹⁰

Indications d'emploi :

Le dispositif d'accès veineux central à lumières multiples MAC avec ARROWgard Blue permet un accès veineux et l'introduction de cathéters dans la circulation centrale. Il peut être introduit par la veine jugulaire, sous-clavière ou fémorale. La technologie ARROWgard a pour fonction d'aider à la prévention des infections associées au cathétérisme. Il n'a pas été collecté de données cliniques portant sur l'utilisation de la surface antimicrobienne ARROWgard pour diminuer les infections liées au cathéter pour ce dispositif. Elle ne doit pas être utilisée pour traiter des infections existantes et n'est pas indiquée pour un usage à long terme.

Contre-indications :

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

Les réactions d'hypersensibilité sont à craindre avec les cathéters antimicrobiens car elles peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital. Le premier cathéter antimicrobien ARROWgard Blue a été introduit à l'échelle internationale en 1990, et six ans se sont écoulés avant que la première réaction d'hypersensibilité ait été signalée au Japon en mai 1996.¹⁰

À l'heure actuelle (Août 2003), le taux d'incidents associés au cathéter ARROWgard Blue a été extrêmement bas, à 1 sur 503,081 expositions et le taux validé de tests cutanés est encore plus bas, à 1 sur 1,446,360 expositions. La grande majorité de ces épisodes (17) était endémique de sujets d'origine japonaise vivant au Japon. La littérature indique que des personnes d'origine japonaise ont eu de semblables réactions d'hypersensibilité à la suite d'une administration locale de chlorhexidine.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Trois (3) incidents ont été signalés au Royaume-Uni, deux (2) aux États-Unis et un (1) en Nouvelle-Zélande. Si une réaction indésirable survient après la mise en place du cathéter, le retirer immédiatement.

Groupes de patients particuliers :

Aucune étude contrôlée du cathéter antimicrobien n'a été réalisée chez la femme enceinte,³² le patient pédiatrique, le nouveau-né ou le patient avec hypersensibilité avérée aux sulfamides, érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson¹² ou déficience glucose-6-phosphate déshydrogénase. Les avantages découlant de l'utilisation de ce cathéter doivent être évalués en fonction des risques potentiels.

Avertissements et précautions : *

1. Avertissement : Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.

2. Avertissement : Des composés contenant de la chlorhexidine sont utilisés en tant que désinfectants locaux depuis le milieu des années 1970. Agent antimicrobien efficace, la chlorhexidine est très utilisée dans les crèmes antiseptiques pour la peau, les eaux dentifrices et les désinfectants utilisés pour préparer la peau en vue d'interventions chirurgicales. La chlorhexidine est en outre incorporée dans des produits cosmétiques à titre de bactéricide cosmétique. Au début des années 1990, la FDA a approuvé trois types de dispositifs médicaux contenant de la chlorhexidine : des cathéters intraveineux, des pansements cutanés antimicrobiens locaux et des treillis chirurgicaux implantables.¹³

Les réactions d'hypersensibilité sont à craindre avec les cathéters antimicrobiens car elles peuvent être très graves, voire susceptibles d'engager le pronostic vital. Le premier cathéter antimicrobien ARROWgard Blue a été introduit à l'échelle internationale en 1990, et six ans se sont écoulés avant que la première réaction d'hypersensibilité ait été signalée au Japon en mai 1996.¹⁰

À l'heure actuelle (Août 2003), le taux d'incidents associés au cathéter ARROWgard Blue a été extrêmement bas, à 1 sur 503,081 expositions et le taux validé de tests cutanés est encore plus bas, à 1 sur 1,446,360 expositions. La grande majorité de ces épisodes (17) était endémique de sujets d'origine japonaise vivant au Japon. La littérature indique que des personnes d'origine japonaise ont eu de semblables réactions d'hypersensibilité à la suite d'une administration locale de chlorhexidine.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Trois (3) incidents ont été signalés au Royaume-Uni, deux (2) aux États-Unis et un (1) en Nouvelle-Zélande. Si une réaction indésirable survient après la mise en place du cathéter, le retirer immédiatement.

3. **Avertissement :** Les praticiens doivent être conscients des complications associées à l'introduction des dispositifs d'accès par voie percutanée, y compris la perforation de parois vasculaires,³⁸ des lésions pleurales et médiastinales,^{1,27} des embolies gazeuses,^{7,18,23,30} des embolies dues aux gaines, la laceration du canal thoracique,⁴ la bactériémie, la septicémie, des thromboses,⁵ des ponctions artérielles inadvertantes,⁸ des lésions nerveuses, la formation d'hématomes, des hémorragies,⁶ des dysrythmies et occlusion.
 4. **Précaution :** Retirer promptement tout cathéter intravasculaire qui n'est plus essentiel.¹⁷ Évaluer le besoin d'établir un accès veineux au moyen d'un dispositif de gros calibre dans le cadre des nécessités thérapeutiques actuelles du patient. Si ce dispositif est utilisé pour établir un accès veineux continu, maintenir la perméabilité de l'orifice latéral de la lumière distale en utilisant un débit KVO (maintien veine ouverte) conforme au protocole hospitalier.
 5. **Avertissement :** N'appliquez pas une force excessive en retirant le fil-guide, le dilateur ou la gaine. Si le retrait n'est pas aisé, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander une consultation supplémentaire.
 6. **Avertissement :** Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles, des gaines ou des cathéters ouverts sur des sites de ponction veineuse ou à la suite d'une déconnexion accidentelle. Pour diminuer les risques de déconnexion, il ne faut utiliser avec cet appareil que des connexions de type Luer-Lock très bien serrées. Suivez le protocole hospitalier pour l'entretien de toutes les gaines et de tous les ports latéraux.
 7. **Avertissement :** La valve hémostatique doit toujours être bouchée pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée, ou bien si le cathéter est retiré, couvrez temporairement l'ouverture de la valve d'un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou d'un obturateur. Utilisez un obturateur Arrow, éventuellement inclus avec ce produit ou acheté séparément, comme cathéter factice avec l'ensemble de valve hémostatique. Ceci garantira l'absence de fuites et protégera le joint d'étanchéité intérieur de la contamination.³⁰
 8. **Avertissement :** Le passage du fil de guidage dans le cœur droit peut causer des dysrythmies, un bloc de branche droite,¹¹ et une perforation de la paroi vasculaire, dans l'oreillette ou le ventricule.
 9. **Avertissement :** Le praticien doit être conscient du potentiel d'emprisonnement du fil-guide par tout dispositif implanté dans l'appareil circulatoire. (par exemple les filtres pour occlusion de la veine cave, les stents) Passez en revue les antécédents du patient avant de commencer la procédure de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. Il faut être prudent en ce qui concerne la longueur du fil-guide insérée.³ Si l'appareil circulatoire du patient abrite un implant, il est recommandé que la procédure de cathétérisme soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire le plus possible le risque d'emprisonnement du fil-guide.
 10. **Avertissement :** Ce kit est conçu pour réduire le risque de piqûres accidentelles causées par des aiguilles et des objets pointus et tranchants. Il vous incombe tout de même de prendre les mesures nécessaires pour réduire le plus possible le risque de blessures causées par de tels objets pointus et tranchants. Tout praticien doit respecter les normes de l'OSHA relatives aux agents pathogènes à diffusion hémotogène lors de la mise en place, du retrait ou du maintien d'un cathéter veineux central afin de limiter le plus possible le risque d'exposition.
 11. **Avertissement :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.
 12. **Précaution :** Pour faire une prise de sang, fermez temporairement le ou les orifices à travers lesquels les solutions sont perfusées.
 13. **Précaution :** Pour réduire au minimum les risques de coupure, de détérioration ou de blocage du débit, n'effectuez aucune suture directement sur le diamètre extérieur du dispositif d'accès.
 14. **Précaution :** En présence de dispositifs d'accès à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du dispositif d'accès et les raccords Luer-Lock.
 15. **Précaution :** Prenez soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement et méticuleusement sous asepsie.
 16. **Précaution :** L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent ni acétone, ni alcool.
Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface du dispositif d'accès. Il est possible d'appliquer de l'acétone sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer un pansement.
Alcool : Ne faites pas tremper le dispositif d'accès dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour débarrasser le dispositif. La plus grande prudence s'impose en cas d'administration de médicaments à forte concentration en alcool. Attendez toujours le séchage complet de l'alcool avant d'appliquer un pansement.
 17. **Précaution :** Certains désinfectants utilisés sur le site d'insertion du dispositif d'accès contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau du dispositif d'accès. Assurez-vous que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement.
 18. **Précaution :** Jetez les objets pointus et tranchants comme il se doit dans des conteneurs réservés à cet effet, conformément aux normes de l'OSHA relatives aux agents pathogènes à diffusion hémotogène et/ou conformément aux règlements de votre établissement médical.
- Procédure suggérée :**
Utilisez la technique stérile.
1. **Précaution :** Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettre le patient légèrement en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, coucher le patient sur le dos.
 2. Nettoyez la zone prévue pour la ponction veineuse.
 3. Recouvrez le champ opératoire selon les besoins.
 4. Faites une saillie dans la peau avec une aiguille appropriée (aiguille de 25 ou 22 Ga.). Dans certains kits, le conteneur d'élimination à verrouillage SharpsAway II sert à éliminer les aiguilles (de 15 à 30 Ga.).
 - Pousser fermement les aiguilles d'une seule main dans les compartiments du conteneur d'élimination (consulter la Fig. 2).
 - Une fois en place dans le conteneur d'élimination, les aiguilles seront automatiquement immobilisées de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.

- À la conclusion de l'intervention, jeter tout le contenu dans un conteneur pour objets piquants/tranchants autorisés.

Précaution : Ne pas essayer de retirer les aiguilles qui ont été placées dans le conteneur. Ces aiguilles sont immobilisées en place. Les forcer hors du conteneur d'élimination les endommagerait.

5. Insérez la pointe du cathéter désiré dans l'extrémité de l'adaptateur Tuohy-Borst du bouclier de protection du cathéter. Faites avancer le cathéter le long de la tubulure et à travers la garde à l'autre extrémité (cf. Fig. 3).
6. Faites glisser tout le bouclier de protection du cathéter contre la contamination jusqu'à l'extrémité proximale du cathéter.
7. Si un cathéter flottant est utilisé, gonflez et dégonflez le ballonnet avec une seringue pour assurer l'intégrité. **Précaution :** Ne dépassez pas le volume recommandé par le fabricant du cathéter à ballonnet. Placez le cathéter et le bouclier de protection du cathéter contre la contamination sur un champ stérile en attendant le placement final.
8. Insérez toute la longueur du dilateur à travers la valve hémostatique jusqu'à l'intérieur du dispositif d'accès en enfonçant la garde du dilateur fermement dans la garde de l'ensemble de valve hémostatique. Placez l'ensemble sur un champ stérile en attendant le placement final.
9. Enfoncez l'aiguille d'introduction fixée à la seringue Arrow Raulerson dans la veine et aspirez. (Si une aiguille d'introduction plus grosse est utilisée, il est possible de localiser le vaisseau au préalable à l'aide d'une aiguille de positionnement N° 22 et d'une seringue.) Retirez l'aiguille de positionnement.

Autre technique :

Le montage aiguille/cathéter peut être utilisé de façon standard à la place d'une aiguille d'introduction. Si l'on utilise le montage aiguille/cathéter, la seringue Arrow Raulerson fonctionnera alors comme une seringue standard mais ne dépassera pas le fil de guidage métallisé spiralé. En cas d'absence d'un reflux de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attachez la seringue au cathéter et aspirez jusqu'à l'apparition d'un reflux veineux satisfaisant. **Précaution :** La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.²¹ Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter introducteur.

10. En raison du danger d'accéder par mégarde à une artère, il faut vérifier à l'aide de l'une des techniques suivantes que l'accès est bien veineux. Insérez la sonde de transduction amorcée par son extrémité émoussée dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Arrow Raulerson. La preuve d'avoir accédé au système veineux central peut être observée par la forme d'onde obtenue par le transducteur de pression étalonné. Retirez la sonde de transduction (cf. Fig. 4).

Autre technique :

Si un matériel de surveillance hémodynamique n'est pas disponible pour permettre la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, vérifiez l'écoulement pulsé en utilisant la sonde de transduction pour ouvrir le système de valve de la seringue ou en déconnectant la seringue de l'aiguille. L'écoulement pulsé est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle. **Précaution :** La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.²¹

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

Arrow Advancer en deux parties

Instructions :

- A l'aide du pouce, redressez la pointe en "J" en retirant le fil de guidage métallisé spiralé dans le dispositif Arrow Advancer (cf. Fig. 5, 6).

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

Insertion du fil de guidage métallisé spiralé :

- Placez l'extrémité du dispositif Arrow Advancer – l'extrémité en "J" étant retirée – dans le trou situé à l'arrière du piston de la seringue Arrow Raulerson (cf. Fig. 7).
- Faites avancer le fil de guidage métallisé spiralé à l'intérieur de la seringue Arrow Raulerson sur environ 10 cm jusqu'à ce qu'il traverse les valves de la seringue (cf. Fig. 8).
- Relevez le pouce et éloignez le dispositif Arrow Advancer de la seringue de 4 à 8 cm environ. Rabaissez le pouce sur le dispositif Arrow Advancer et tout en agrippant fermement le fil de guidage métallisé spiralé, poussez ce montage dans le corps de la seringue pour faire progresser le fil de guidage métallisé spiralé. Avancez celui-ci jusqu'à la profondeur désirée (cf. Fig. 9).

Autre technique :

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

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

12. Faites progresser le fil de guidage métallisé spiralé jusqu'à ce que la bande triple atteigne l'arrière du piston de la seringue. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression de la pointe en "J". **Avertissement :** Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer sa longueur. Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne pas le retirer contre le biseau de l'aiguille.
13. Maintenez le fil de guidage métallisé spiralé en place et retirez l'aiguille d'insertion et la seringue Arrow Raulerson (ou le cathéter). **Précaution :** Conservez en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé. Utilisez les repères en centimètres du fil de guidage pour ajuster la longueur introduite selon la profondeur désirée pour le placement du dispositif d'accès.
14. Agrandissez le site de la ponction cutanée en tenant le tranchant du bistouri éloigné du guide. **Précaution :** Ne coupez pas le guide. Dans les kits où il est fourni, rétractez le bistouri jusque dans la position où il se trouve protégé (cf. Fig. 10). Utilisez un dilateur vasculaire pour agrandir le site de ponction suivant les besoins. **Avertissement :** Ne laissez pas en place l'écarteur de tissu en tant que cathéter à demeure afin de minimiser le risque de perforer la paroi vasculaire.
15. Enflez la pointe conique de l'ensemble dilateur/dispositif d'accès au-dessus du fil de guidage métallisé spiralé. En le saisissant à proximité de la peau, faites avancer l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau. Le dilateur peut être retiré partiellement pour faciliter l'avancement du dispositif d'accès à travers un vaisseau tortueux. **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque de détérioration de l'extrémité, ne retirez le dilateur que lorsque le dispositif d'accès a bien pénétré dans le vaisseau.

16. Faites avancer l'ensemble de dispositif d'accès en dehors du dilateur et à l'intérieur du vaisseau, en saisissant à nouveau près de la peau et en utilisant un léger mouvement de torsion.
17. Pour confirmer le placement correct du dispositif d'accès à l'intérieur du vaisseau, raccordez la seringue au port latéral distal en vue de l'aspiration. Maintenez l'ensemble de dispositif d'accès en place et retirez suffisamment le fil de guidage métallisé spiralé et le dilateur pour permettre l'aspiration de sang veineux dans le port latéral distal. **Précaution : Conservez en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
18. Tout en maintenant l'ensemble de dispositif d'accès en place, retirez en bloc le fil de guidage et le dilateur. Placez un doigt recouvert d'un gant stérile sur la valve hémostatique. **Avertissement : Afin de réduire au minimum le risque potentiel de perforation de la paroi vasculaire, n'utilisez pas le dilateur de tissus en guise de cathéter à demeure.** **Avertissement : Bien que l'incidence de défaillance du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être au courant du risque de cassure si une force excessive est appliquée sur le fil. Rincez et connectez le port latéral distal à la conduite appropriée suivant les besoins.**
- Confirmez et contrôlez le port proximal en aspirant jusqu'à ce que l'écoulement libre de sang veineux puisse être observé. Raccordez tous les tubes de rallonge au(x) tube(s) à Luer-Lock approprié(s) selon les besoins. Le port ou les ports inutilisés peuvent être bouchés avec une solution de remplissage introduite par un capuchon ou des capuchons d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. Les tubes de rallonge comportent des clips coulissants qui permettent d'occlure individuellement les lumières pendant les changements de tubes et de bouchons d'injection. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque d'endommagement de rallonge en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers cette lumière.**
19. Faites passer le cathéter à travers l'ensemble de dispositif d'accès jusqu'à l'intérieur du vaisseau. Faites avancer le cathéter jusqu'à la position désirée. **Avertissement : La valve hémostatique doit être bouchée en permanence pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.** Si l'introduction du cathéter est retardée, couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt muni d'un gant stérile jusqu'à l'insertion de l'obturateur. Utilisez un obturateur Arrow, éventuellement inclus avec ce produit ou acheté séparément, comme cathéter factice avec l'ensemble de valve hémostatique. Ceci garantira l'absence de fuites et protégera le joint d'étanchéité intérieur de la contamination.³⁰
20. Maintenez le dispositif d'accès en place et changez la position du bouclier de protection du cathéter contre la contamination de façon à ce que la garde distale soit à environ 13 cm de l'ensemble de valve hémostatique (cf. Fig. 11).
21. Maintenez la garde arrière (extrémité adaptateur Tuohy-Borst) du bouclier de protection du cathéter contre la contamination en place. Libérez la garde distale du tube d'alimentation interne en le déplaçant vers l'avant. Faites avancer la garde distale vers l'ensemble de valve hémostatique. Maintenez l'ensemble en place (cf. Fig. 12).
22. Enfoncez la garde distale du bouclier sur le capuchon de l'ensemble. Tournez pour verrouiller (cf. Fig. 13).
- Orientez la fente de la garde de façon à ce que la goupille de verrouillage soit placée dans le capuchon de l'ensemble.
 - Faites glisser le capuchon vers l'avant, au-dessus du capuchon, et tournez.
23. Saisissez le cathéter d'insertion par l'avant du bouclier et maintenez-le en place tout en changeant la position de l'adaptateur Tuohy-Borst suivant les besoins (cf. Fig. 14). **Précaution : Ne changez pas la position de l'adaptateur Tuohy-Borst sur le cathéter d'insertion lorsque ce dernier est dans sa position finale.**
24. Serrez l'adaptateur Tuohy-Borst en appuyant sur le capuchon tout en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre afin de raccorder la garde au cathéter. Tirez doucement sur le cathéter d'insertion pour vérifier le bon raccordement. **Précaution : Afin de réduire au minimum les risques de constriction de la lumière ou de détérioration du cathéter d'insertion, ne serrez pas excessivement l'adaptateur Tuohy-Borst.**
25. Appliquez un ruban adhésif stérile sur l'extrémité adaptateur Tuohy-Borst du bouclier de protection pour empêcher tout mouvement du cathéter (cf. Fig. 15). **Précaution : Afin de réduire au minimum les risques de déchirure du matériau, n'appliquez pas de ruban adhésif stérile sur la gaine transparente du bouclier.**
26. Utilisez une garde d'articulation triangulaire avec ailes latérales incorporés comme site primaire pour la suture. Dans les kits où ils sont fournis, il faut utiliser le clamp et l'attache du cathéter comme site de suture secondaire suivant les besoins. **Précaution : Ne pas agraffer directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour éviter de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.** Pansez le site d'insertion conformément au protocole hospitalier.
- Instructions pour le dispositif d'ancrage par agrafes : (s'il a été fourni)**
- Positionnez le pouce et l'index de votre main dominante sur la surface alvéolaire du dispositif d'ancrage par agrafes.
 - Faites passer la pointe de l'agrafe à travers la fente de la garde de suture du cathéter (cf. Fig. 16).
 - Soulevez la peau et positionnez-la avec la fente de la garde au centre de l'agrafe. **Précaution : Ne placez pas l'agrafe sur le corps du cathéter ou les tubulures de rallonge, sauf à l'emplacement d'ancrage indiqué, afin de réduire le plus possible le risque d'endommager le cathéter.**
 - Pressez fermement le dispositif d'ancrage afin de fermer l'agrafe et d'assujettir le cathéter à la peau (cf. Fig. 17).
 - Recommencer la procédure à travers les autres fentes de suture, le cas échéant. Jetez le dispositif d'ancrage une fois la procédure terminée.
27. Pansez le site de la ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prenez soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement et méticuleusement sous asepsie.**
28. Inscrivez la procédure d'insertion sur la pancarte du patient.

Procédure pour le retrait du cathéter :

1. **Précaution : Couchez le patient sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure du dispositif d'accès, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. Tournez la garde distale du bouclier de protection du cathéter contre la contamination pour permettre le retrait de la goupille de verrouillage de l'ensemble valve hémostatique. Retirez le cathéter de la valve. **Avertissement : La valve hémostatique doit toujours être bouchée pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.** Couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou d'un obturateur.

Procédure de retrait du dispositif d'accès :

1. Précaution : Retirer promptement tout cathéter intravasculaire qui n'est plus essentiel.¹⁷ Évaluer le besoin d'établir un accès veineux au moyen d'un dispositif de gros calibre dans le cadre des nécessités thérapeutiques actuelles du patient. Si ce dispositif est utilisé pour établir un accès veineux continu, maintenir la perméabilité de l'orifice latéral de la lumière distale en utilisant un débit KVO (maintien veine ouverte) conforme au protocole hospitalier.
2. Précaution : Couchez le patient sur le dos.
3. Retirez le pansement le cas échéant. Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure du dispositif d'accès, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.
4. Le cas échéant, retirez la ou les agrafes au moyen de la dégrafeuse, ou retirez les sutures du site de suture principal. Précaution : Faites très attention de ne pas couper le dispositif d'accès.
5. Retirez le dispositif de la valve hémostatique. Couvrez la valve hémostatique d'un doigt recouvert d'un gant stérile. Avertissement : La valve hémostatique doit être bouchée en permanence pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.
6. Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer un appel d'air dans le système veineux central. À l'aide d'une dégrafeuse, s'il y a lieu, retirez les agrafes du clamp du cathéter et du site de suture primaire. Faites attention de ne pas couper le cathéter. Retirez le cathéter lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du cathéter du site d'insertion, compressez avec un pansement étanche à l'air, par exemple de la gaze imprégnée de VASELINE. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée du séjour du cathéter.^{23,35,37,40}
7. Après son retrait, vérifiez que le dispositif d'accès a été retiré au complet.
8. Documentez le retrait.

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

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

MAC viellumigen zentraler Venenkatheter mit antimikrobieller ARROWgard Oberflächenbeschichtung und Verletzungsschutz

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

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

An der Einführvorrichtung sowie anderen Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

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

Mehrlumige MAC-Katheter sollten nur verwendet werden, wenn Überwachungsmöglichkeiten bestehen, also z.B. auf der Intensivstation, im Operationssaal oder Aufwachraum, jedoch nicht auf Abteilungen mit allgemeiner Pflege.³⁰

Vorsichtsmaßnahme: Bei Verwendung des Einführbestecks für zentralen Venenkatheter mit Kontaminationsschutz zum ausschließlichen Gebrauch mit der viellumigen MAC-Einführvorrichtung für zentralen Venenkatheter (MAC-Begleitprodukt) müssen Ärzte über die mögliche Komplikation einer Herztamponade informiert sein (vgl. die allen zentralen Venenkathetern von Arrow beiliegende Warnung zu Komplikationen) (Siehe Abbildung 1).

Antimikrobielle ARROWgard-Oberfläche: Bei der antimikrobiellen Einführvorrichtung von Arrow handelt es sich um unsere Polyurethan-Einführvorrichtung, deren Oberfläche zur Erzielung einer antimikrobiellen Wirkung mit unserer ARROWgard Blue-Beschichtung aus Chlorhexidinazetat und Silber-Sulfadiazin versehen wurde. Die nominale Menge an Chlorhexidin, Silber und Sulfadiazin, mit der die Außenfläche der viellumigen MAC-Einführvorrichtung für zentralen Venenkatheter beschichtet wurde, beträgt 208 µg/cm, 31 µg/cm bzw. 73 µg/cm.

Zum Nachweis der Wirksamkeit der antimikrobiellen ARROWgard-Oberflächenbeschichtung wurden Daten bei der FDA eingereicht, die am 14 Fr.-Hämodialysekatheter von Arrow ermittelt wurden. Diese Vorrichtung weist die gleichen äußeren Abmessungen auf wie die viellumigen MAC-Einführvorrichtung. Die Ergebnisse von Chlorhexidinazetat-, Silber- und Sulfadiazinproben eines Hämodialysekatheters mit den gleichen äußeren Abmessungen betragen 208 µg/cm, 40 µg/cm bzw. 85 µg/cm. Eine antimikrobielle Aktivität von ARROWgard auf Kathetern und/oder Einführvorrichtungen konnte wie folgt demonstriert werden:

In-vitro-Ergebnisse mit 14-Fr.-Kathetern:

Eine antimikrobielle Aktivität des ARROWgard Blue-Hämodialysekatheters wurde *in vitro* unter Verwendung einer modifizierten Kirby-Bauer-Methode (wobei das Kathetersegment vertikal platziert wurde) wie folgt nachgewiesen:

- An ARROWgard Blue-Hämodialysekathetern bildeten sich nach 24 Stunden Hemmzonen mit einem Durchmesser von mehr als 9 mm aus gegen:³¹

Candida albicans

Methicillin-resistenter* *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (β-Laktamase produzierend)

Pseudomonas aeruginosa

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacae

Enterobacter aerogenes

Acinetobacter baumannii

- Nach 7 Tagen wiesen ARROWgard Blue-Hämodialysekatheter noch eine antimikrobielle Aktivität (Hemmzonen mit einem Durchmesser von mehr als 5 mm) auf gegen:³¹

Methicillin-resistenter* *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (β-Laktamase produzierend)

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacae

*Hinweis: Es handelt sich hierbei nicht um den vorherrschenden Stamm bei Katheterbedingten Infektionen.

- Eine deutliche Abnahme der antimikrobiellen Aktivität gegen alle Keime trat *in vitro* nach 7 Tagen auf.

Klinische Wirkung:

Die Daten zur antimikrobiellen Aktivität durch den ARROWgard Blue-Katheter wurden nicht anhand der viellumigen MAC-Einführvorrichtung für zentralen Venenkatheter gesammelt.

Die folgende klinische Studie wurde an ARROWgard Blue zentralen Venenkathetern der Größe 7 Fr. und 12 Fr. mit Originalzusammensetzung durchgeführt:

- In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie, bei der 237 großlumige zentrale Venenkatheter bei 115 Patienten gelegt wurden, traten Katheterbedingte Bakteriämien bei Verwendung des ARROWgard Blue-Katheters an 1,14/1000 Kathetertagen auf. In der Kontrollgruppe fanden sich dagegen Bakteriämien an 3,95/1000 Kathetertagen (p=0,31).⁹

Die folgende klinische Studie wurde an dreilumigen ARROWgard Blue-Kathetern der Größe 7 Fr. mit Originalzusammensetzung durchgeführt:

- In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten, klinischen Studie, bei der 403 zentrale Venenkatheter bei 158 erwachsenen Patienten auf einer internistisch-chirurgischen Intensivstation gelegt wurden, konnte gezeigt werden, dass eine Kolonisierung des ARROWgard Blue-Katheters zum Zeitpunkt der Entfernung um 50% weniger wahrscheinlich als eine Kolonisierung des Kontrollkatheters

war (13,5 versus 24,1 Katheter mit Kolonisierung pro 100 Katheter, $p=0,005$). Die Wahrscheinlichkeit einer Bakteriämie war bei Verwendung des ARROWg^{ard} Blue-Katheters um 80% geringer als bei Verwendung des Kontrollkatheters (1,0 versus 4,7 Infektionen pro 100 Katheter; 1,6 versus 7,6 Infektionen pro 1000 Kathetertage, $p=0,03$).²⁸

- Nebenwirkungen des antimikrobiellen Katheters wurden nicht beobachtet. Keines der Isolate von infizierten Kathetern beider Gruppen zeigte eine *In-vitro*-Resistenz gegenüber Chlorhexidin oder Silber-Sulfadiazin.²⁸
- Detaillierte Daten wurden von 403 zentralen Venenkathetern (195 Kontrollkatheter und 208 antimikrobielle Katheter), die bei 158 Patienten verwendet wurden, erhalten. Kontrollkatheter, die von Patienten, die mit systemischen Antibiotika behandelt wurden, entfernt wurden, zeigten gelegentlich eine geringe Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: $1,7 \pm 2,8$ mm SD), die unabhängig von der Dauer der Katheterimplantation war. Im Gegensatz dazu zeigten alle antimikrobiellen Katheter eine residuelle Oberflächenaktivität (mittlere Hemmzone: $5,4 \pm 2,2$ mm; $P<0,002$), die nach längerer Zeit *in situ* abnahm. Antimikrobielle Katheter zeigten noch nach 15-tägiger Anwendung am Patienten eine antimikrobielle Wirkung.²⁸

Die folgende klinische Studie wurde an dreilumigen ARROWg^{ard} Blue-Kathetern der Größe 7 Fr. mit Originalzusammensetzung durchgeführt:

- In begrenzten Tierversuchen wurde eine signifikante Abnahme der bakteriellen Besiedlung an der Oberfläche des ARROWg^{ard} Blue-Katheters gezeigt.¹⁶
- In einem unabhängigen Überblick über 11 randomisierte, klinische Studien mit dem antimikrobiellen ARROWg^{ard} Blue-Katheter (MEDLINE-Suche nach Artikeln, die zwischen Januar 1966 und Januar 1998 publiziert wurden) wurde der Schluss gezogen, dass die Häufigkeit einer Katheterkolonisierung und einer katheterbedingten Bakteriämie durch die Verwendung zentraler Venenkatheter mit einer Oberflächenbeschichtung aus Chlorhexidinazetat und Silber-Sulfadiazin bei Patienten mit einem hohen Risiko für katheterbedingte Infektionen reduziert wird.⁴³

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

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

Die weltweit berichtete Vorfaltrate aufgrund von Überempfindlichkeitsreaktionen beträgt 0,00023% mit einer bestätigten Vorfaltrate von 0,000077%.¹⁰

Indikationen:

Die viellumigen MAC-Einführvorrichtung für zentralen Venenkatheter mit ARROWg^{ard} Blue ermöglicht venösen Zugang und die Einführung von Kathetern in den zentralen Kreislauf. Sie kann in die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis eingeführt werden. Die ARROWg^{ard}-Technologie soll Schutz gegen katheterbedingte Infektionen bieten. Klinische Daten über eine Reduzierung katheterbedingter Infektionen durch Katheter mit antimikrobieller ARROWg^{ard}-Oberflächenbeschichtung existieren zur Zeit noch nicht. Sie ist weder zur Behandlung existierender Infektionen noch zum Gebrauch über längere Zeit gedacht.

Kontraindikationen:

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

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei antimikrobiellen Kathetern problematisch sein, da es sich um sehr ernste, selbst lebensbedrohende Ereignisse handeln kann. Der antimikrobielle ARROWg^{ard} Blue Katheter wurde im Jahr 1990 weltweit eingeführt und es vergingen sechs Jahre, bis die erste Überempfindlichkeitsreaktion gemeldet wurde (im Mai 1996 aus Japan).¹⁰

Bis heute (August 2003) ist die Anzahl der zum ARROWg^{ard} Blue gemeldeten Vorfälle extrem niedrig (1 Vorfall pro 503,081 Anwendungen), und die über Hauttests bestätigte Rate ist sogar noch geringer (1 Vorfall pro 1,446,360 Anwendungen). Die überwiegende Mehrzahl dieser Episoden (17) trat endemisch bei Personen japanischer Abstammung, die in Japan leben, auf. In der Literatur finden sich Berichte, die ähnliche anaphylaktische Reaktionen auf topische Chlorhexidin-Verabreichung bei Patienten japanischer Abstammung beschreiben.^{14,19,23,26,34,35,39,42} Aus Großbritannien sind drei (3) Vorfälle, aus den USA zwei (2) und aus Neuseeland ein (1) Vorfall bekannt. Den Katheter unverzüglich entfernen, falls nach der Platzierung des Katheters Nebenwirkungen auftreten.

Besondere Patientengruppen:

Bei schwangeren Frauen,³² Kindern und Neugeborenen, Patienten mit bekannter Sulfonamid-Überempfindlichkeit, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom¹² und Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel wurden bisher keine kontrollierten Studien durchgeführt. Die Vorteile einer Verwendung dieses Katheters sollten gegen die möglichen Risiken abgewogen werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

1. Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.
2. Warnung: Chlorhexidinhaltige Mittel werden bereits seit den 70er Jahren als topische Desinfektionsmittel verwendet. Als wirksames antimikrobielles Mittel findet Chlorhexidin Anwendung in zahlreichen antiseptischen Hautcremes, Mundspülungen und Desinfektionsmitteln zur Vorbereitung der Haut bei chirurgischen Eingriffen. Chlorhexidin wird außerdem in Kosmetikprodukten verwendet, wo es laut Herstellerangaben als kosmetisches Biozid wirkt. In den frühen 90er Jahren gab die FDA drei Arten von medizinischen Geräten frei, welche Chlorhexidin enthalten: intravenöse Katheter, topische antimikrobielle Hautpflaster und ein Netimplantat.¹³

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei antimikrobiellen Kathetern problematisch sein, da es sich um sehr ernste, selbst lebensbedrohende Ereignisse handeln kann. Der antimikrobielle ARROWg^{ard} Blue Katheter wurde im Jahr 1990 weltweit eingeführt und es vergingen sechs Jahre, bis die erste Überempfindlichkeitsreaktion gemeldet wurde (im Mai 1996 aus Japan).¹⁰

Bis heute (August 2003) ist die Anzahl der zum ARROWg^{ard} Blue gemeldeten Vorfälle extrem niedrig (1 Vorfall pro 503,081 Anwendungen), und die über Hauttests bestätigte Rate ist sogar noch geringer (1 Vorfall pro 1,446,360 Anwendungen). Die überwiegende Mehrzahl dieser Episoden (17) trat endemisch bei Personen japanischer Abstammung, die in Japan leben, auf. In der Literatur finden sich Berichte, die ähnliche

- anaphylaktische Reaktionen auf topische Chlorhexidin-Verabreichung bei Patienten japanischer Abstammung beschreiben.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Aus Großbritannien sind drei (3) Vorfälle, aus den USA zwei (2) und aus Neuseeland ein (1) Vorfall bekannt. Den Katheter unverzüglich entfernen, falls nach der Platzierung des Katheters Nebenwirkungen auftreten.
3. **Warnung:** Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von perkutanen Einführvorrichtungen auftreten können, informiert sein: Gefäßwandperforation,³⁸ Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums,^{1,27} Luftembolie,^{7,15,23,30} embolische Verschleppung der Schleuse, Laceration des Ductus thoracicus,⁴ Bakteriämie, Septikämie, Thrombose,⁵ unbeabsichtigte arterielle Punktion,⁹ Verletzung von Nerven, Bildung von Hämatomen, Blutungen,⁶ Dysrhythmien und Verschluss.
 4. **Vorsichtsmaßnahme:** Einen nicht mehr benötigten intravasalen Katheter umgehend entfernen.¹⁷ Die Notwendigkeit eines venösen Zugangs mit großlumigen Vorrichtungen sorgfältig gegen die aktuellen therapeutischen Bedürfnisse des Patienten abwägen. Wenn diese Vorrichtung für kontinuierlichen venösen Zugang verwendet wird, muss die Offenheit des Seitenanschlusses am distalen Lumen durch Einstellen einer zum Offenhalten der Vene erforderlichen Infusionsrate sichergestellt werden (Klinikprotokoll beachten).
 5. **Warnung:** Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten, Dilatatoren oder Einführvorrichtungen anwenden. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
 6. **Warnung:** Ärzte müssen über die potentielle Gefahr einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen, Schleusen oder Katheter in venösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur fest angezogene Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Pflege von Schleusen und Seitenanschlüssen.
 7. **Warnung:** Das Hämostaseventil muß immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Falls sich die Einföhrung des Katheters verzögert oder der Katheter entfernt wird, sollte die Ventilöffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis der Katheter oder Obturator eingeföhrt wird. Dabei sollte ein Arrow-Obturator, der entweder dem Produkt beigelegt oder separat erhältlich ist, als Blindkatheter mit der Hämostaseventil-Baugruppe verwendet werden. Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschluss vor Kontamination geschützt ist.²⁰
 8. **Warnung:** Bei Einföhren des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock¹¹ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.
 9. **Warnung:** Ärzte müssen darüber informiert sein, dass sich Führungsdrähte an Implantaten im Blutkreislauf (d.h. Vena-Cava-Filtern, Stents) verfängen können. Vor dem Kathetereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Hinsichtlich der eingeföhrtten Länge des Federführungsdrahtes ist Vorsicht angebracht.¹ Es wird empfohlen, den Kathetereingriff bei Patienten mit einem Implantat im Blutkreislauf unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko eines Verfängens des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.
 10. **Warnung:** Diese Garnitur dient dazu, das Risiko von Verletzungen durch Kanülen und scharfe Gegenstände zu verringern. Trotzdem muss darauf geachtet werden, das Risiko von Verletzungen durch scharfe Gegenstände auf ein Minimum zu reduzieren. Das Klinikpersonal muss beim Legen, Entfernen und bei der Pflege eines zentralen Venenkatheters die staatlichen bzw. bundesstaatlichen Arbeitsschutznormen bezüglich durch Blut übertragbarer Keime befolgen, um das Risiko eines Kontaktes mit Keimen auf ein Minimum zu reduzieren.
 11. **Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.
 12. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend verschlossen werden.
 13. **Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht an der Außenseite der Einföhrvorrichtung anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Einföhrvorrichtung auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.
 14. **Vorsichtsmaßnahme:** Verweil-Einföhrvorrichtungen sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.
 15. **Vorsichtsmaßnahme:** Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.
 16. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen. Azeton: Azeton nicht auf die Oberfläche der Einföhrvorrichtung aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird. Alkohol: Einföhrvorrichtungen dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit einer Einföhrvorrichtung verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol immer vollständig trocknen lassen, bevor ein Verband angelegt wird.
 17. **Vorsichtsmaßnahme:** Manche an der Einföhungsstelle der Einföhrvorrichtung verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material des Einföhrvorrichtung angreifen können. Vergewissern Sie sich, daß die Einföhungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.
 18. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entsorgung scharfer Gegenstände müssen entsprechende Behälter verwendet werden, in Übereinstimmung mit staatlichen bzw. bundesstaatlichen Arbeitsschutznormen bezüglich durch Blut übertragbarer Keime und/oder nach den Richtlinien des jeweiligen Krankenhauses.
- Vorgeschlagenes Vorgehen:**
Eine sterile Technik verwenden.
1. **Vorsichtsmaßnahme:** Bringen Sie den Patienten in eine leichte Trendelenburg-Lage, sofern diese toleriert wird, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
 2. **Vorgeschene Venenpunktionsstelle vorbereiten.**

3. Punktionsstelle wie erforderlich abdecken.
4. Lokalanästhesie mit einer 25-Ga.- bzw. 22-Ga.-Kanüle durchführen. Soweit zur Garnitur gehörig, der Entsorgungsnapf SharpsAway II mit Sperrfunktion wird zur Entsorgung von Kanülen (15 Ga. - 30 Ga.) verwendet.

- Mit einer Hand die Kanüle fest in eine der Öffnungen des Entsorgungsnapfes drücken (siehe Abb. 2).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsnapf eingeführt wird, wird sie automatisch festgehalten, so dass sie nicht wieder verwendet werden kann.
- Nach Beendigung des Verfahrens den gesamten Napf in einem zugelassenen Behälter für scharfe und spitze Abfälle entsorgen.

Vorsicht: Nicht versuchen, eine in den Napf eingeführte Kanüle wieder zu entfernen. Die Kanülen werden festgehalten. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsnapf kann diese beschädigt werden.

5. Spitze des vorgesehenen Katheters durch das Tuohy-Borst-Adapterende des Katheter-Kontaminationsschutzes einführen. Katheter durch den Schlauch und das Ansatzstück am anderen Ende vorschieben (siehe Abb. 3).
6. Den ganzen Katheter-Kontaminationsschutz zum proximalen Katheterende schieben.
7. Falls ein Einschwemmkatheter verwendet wird, Ballon mit einer Spritze füllen und wieder entleeren, um seine Unversehrtheit sicherzustellen. **Vorsichtsmaßnahme:** Das vom Hersteller empfohlene Volumen des Ballonkatheters darf nicht überschritten werden. Katheter und Katheter-Kontaminationsschutz vor der endgültigen Platzierung auf ein steriles Tuch legen.
8. Dilatorator in seiner ganzen Länge durch das Hämostaseventil in die Einführvorrichtung einführen, wobei das Dilatoratoransatzstück fest in das Ansatzstück des Hämostaseventils gedrückt wird. Vor Platzierung der Einführvorrichtung Baugruppe auf ein steriles Tuch legen.
9. Einführungschanüle mit befestigter Arrow-Raulerson-Spritze in die Vene einführen und aufziehen. (Wenn eine stärkere Einführungschanüle verwendet wird, kann das Gefäß mit einer 22-Ga.-Pilotnadel auf einer Spritze vorpunktiert werden.) Pilotnadel entfernen.

Alternative Methode:

Ein Katheter mit Kanüle kann anstelle der Einführungschanüle wie gewöhnlich verwendet werden. In diesem Falle funktioniert die Arrow-Raulerson-Spritze wie eine herkömmliche Injektionsspritze; der Federführungsdraht kann jedoch nicht durchgeführt werden. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein venöses Blut herausfließt, Spritze auf den Katheter setzen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.²¹ Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.

10. Da die Möglichkeit einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie besteht, sollte eine der folgenden Methoden zur Verifizierung des venösen Zugangs verwendet werden. Führen Sie das mit Flüssigkeit gefüllte, stumpfe Ende der Druckübertragungs-Sonde durch die Ventile in den hinteren Teil des Kolbens der Arrow-Raulerson-Spritze ein. Kontrollieren Sie die Platzierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers. Entfernen Sie die Druckübertragungs-sonde (siehe Abb. 4).

Alternative Methode:

Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer Venen-Welle zur Verfügung stehen, sollte festgestellt werden, ob der Blutfluß pulsiert, indem eine Druckübertragungs-sonde zur Öffnung des Spritzenventilsystems benutzt oder die Kanüle von der Spritze abgenommen wird. Pulsierender Blutfluß zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.²¹

11. Federführungsdraht unter Verwendung des zweiteiligen Arrow-Advancers durch die Spritze in die Vene vorschieben. **Warnung:** Wenn bei liegendem Federführungsdraht aspiriert wird, kommt es zum Lufteintritt in die Spritze. **Vorsichtsmaßnahme:** Nachdem der Federführungsdraht eingeführt wurde, darf Blut nicht wieder infundiert werden, um das Risiko eines Durchsickerns von Blut vom Spritzenstopfen auf ein Minimum herabzusetzen.

Zweiteiliger Arrow-Advancer

Anleitungen:

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

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

Einführen des Federführungsdrahtes:

- Spitze des Arrow-Advancers mit dem zurückgezogenen J-förmigen Ende in das Loch auf der Rückseite des Arrow-Raulerson-Spritzenkolbens einführen (siehe Abb. 7).
- Federführungsdraht etwa 10 cm weit in die Arrow-Raulerson-Spritze einführen, bis er die Spritzenventile passiert (siehe Abb. 8).
- Daumen anheben und den Arrow-Advancer ungefähr 4 bis 8 cm weit von der Spritze wegziehen. Daumen wieder auf den Arrow-Advancer setzen, Federführungsdraht festhalten und die Baugruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Federführungsdraht weiter vorzuschieben. So fortfahren, bis der Federführungsdraht die gewünschte Position erreicht (siehe Abb. 9).

Alternative Methode:

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

Arrow-Advancer-Spitze oder Begradiger von der blauen Arrow-Advancer-Einheit entfernen. Falls das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen zur Einführung vor, indem Sie das Plastikröhrchen über das J schieben, um es geradezubiegen. Der Federführungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle eingeführt werden.

12. Führungsdraht so weit vorschieben, bis die dreifache Markierung den hinteren Teil des Spritzenkolbens erreicht hat. Das Vorschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung:** Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.

13. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle mit Arrow-Raulerson-Spritze (oder Katheter) entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten. Zentimeter-Markierungen am Federführungsdraht zur Bestimmung der eingeführten Länge des Verweilkatheters entsprechend der gewünschten Platzierung der Verweil-Einführvorrichtung verwenden.
14. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Federführungsdraht abgewandt gehalten werden muss. **Vorsichtsmaßnahme:** Führungsdraht nicht abschneiden. Soweit zur Garnitur gehörig, das Skalpell in die Schutzstellung zurückziehen. (siehe Abb. 10). Falls notwendig, Gefäßdilator zur Erweiterung der Punktionsstelle verwenden. **Warnung:** Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.
15. Verjüngte Spitze der Dilator/Einführvorrichtung-Baugruppe über den Federführungsdraht fädeln. Baugruppe nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung so weit schieben, daß sie in das Gefäß eingeführt werden kann. Der Dilator kann teilweise herausgezogen werden, um das Verschieben der Einführvorrichtung durch ein gewundenes Gefäß zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme:** Dilator nicht herausziehen, bevor sich die Einführvorrichtung im Gefäß befindet, um das Risiko einer Schädigung der Spitze der Einführvorrichtung auf ein Minimum herabzusetzen.
16. Die Baugruppe mit der Einführvorrichtung vom Dilator abnehmen, nahe der Haut anfassen und unter leichter Drehbewegung in das Gefäß einführen.
17. Um die richtige Platzierung der Einführvorrichtung im Gefäß zu überprüfen, eine Spritze zur Aspiration auf den Seitenanschluß aufsetzen. Die Baugruppe mit der Einführvorrichtung festhalten und Federführungsdraht und Dilator genügend weit zurückziehen, so daß venöses Blut in den Seitenanschluß aufgezogen werden kann. **Vorsichtsmaßnahme:** Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.
18. Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen, wobei die Baugruppe mit der Einführvorrichtung festgehalten wird. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken. **Warnung:** Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen. **Warnung:** Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt darüber informiert sein, daß der Führungsdraht reißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird. Seitenanschluß spülen und nach Bedarf an entsprechende Leitung anschließen. Proximalen Anschluß bestätigen und überwachen, indem aspiriert wird, bis venöses Blut sichtbar wird. Alle Verlängerungsschläuche ggfs. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. (Eine) unbenutzte Öffnung(en) kann (können) unter Verwendung krankenhausblicher Methoden durch (eine) Spritzenkappe(n) "gesperrt" werden. Auf den Verlängerungsschläuchen befinden sich Schiebeklemmen, um den Fluss durch die Lumina während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu verhindern. **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer Schädigung der verlängerungsschläuche durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muss jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.
19. Katheter durch die Baugruppe mit der Einführvorrichtung ins Gefäß einführen. Katheter in die gewünschte Position bringen. **Warnung:** Das Hämostaseventil muß immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Wenn sich die Einführung des Katheters verzögert, sollte die Ventilöffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis der Obturator eingeführt wird. Dabei sollte ein Arrow-Obturator, der entweder dem Produkt beigelegt oder separat erhältlich ist, als Blindkatheter mit der Hämostaseventil-Baugruppe verwendet werden. Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschluss vor Kontamination geschützt ist.³⁰
20. Die Einführvorrichtung festhalten und Katheter-Kontaminationsschutz so platzieren, daß sich das distale Ansatzstück ca. 12,7 cm vom Hämostaseventil entfernt befindet (siehe Abb. 11).
21. Hinteres Ansatzstück (Tuohy-Borst-Adapterende) des Katheter-Kontaminationsschutzes festhalten. Distales Ansatzstück nach vorne ziehen und vom inneren Zuführschlauch trennen. Distales Ansatzstück nach vorne zur Hämostaseventil-Baugruppe vorschieben. Baugruppe festhalten (siehe Abb. 12).
22. Distales Ansatzstück des Katheter-Kontaminationsschutzes auf den Verschluss der Baugruppe drücken. Zudrehen (siehe Abb. 13).
- Den Schlitz des Ansatzstückes mit dem Haltestift auf dem Verschluss der Baugruppe ausrichten.
 - Ansatzstück nach vorne und über den Verschluss schieben und zudrehen.
23. Den Einführkatheter durch den vorderen Teil des Katheter-Kontaminationsschutzes anfassen und festhalten, wobei das Tuohy-Borst-Adapterende wie gewünscht plaziert wird (siehe Abb. 14). **Vorsichtsmaßnahme:** Wenn sich das Tuohy-Borst-Adapterende am Einführkatheter in seiner endgültigen Position befindet, darf es nicht mehr verschoben werden.
24. Den Tuohy-Borst-Adapter festziehen, indem er auf den Verschluss gedrückt und gleichzeitig im Uhrzeigersinn gedreht wird, um das Ansatzstück am Katheter zu befestigen. Leicht am Einführkatheter ziehen, um sicherzustellen, daß er fest sitzt. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Tuohy-Borst-Adapter nicht zu fest anziehen, um das Risiko einer Einengung des Lumens und einer Schädigung des Einführkatheters auf ein Minimum herabzusetzen.
25. Das Tuohy-Borst-Adapterende des Katheter-Kontaminationsschutzes sollte mit sterilem Heftpflaster fixiert werden, um Bewegungen des Einführkatheters zu verhindern (siehe Abb. 15). **Vorsichtsmaßnahme:** Heftpflaster darf nicht auf der durchsichtigen Hülle des Kontaminationsschutzes angebracht werden, um das Risiko eines Reißens des Materials auf ein Minimum herabzusetzen.
26. Seitenflügel am dreieckigen Verbindungsstück für die Primärnaht benutzen. Soweit zur Garnitur gehörig, sollten die Katheterklemme und der Katheterhalter zum Anlegen einer Sekundärnaht verwendet werden, falls eine solche erforderlich ist. **Vorsichtsmaßnahme:** Klammern nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluss nicht zu behindern. Punktionsstelle nach den im Krankenhaus geltenden Regeln verbinden.
- Anweisungen für das Klammer-Befestigungsgerät:**
(Wenn vorhanden)
- Daumen und Zeigefinger der dominanten Hand auf die eingekerbte Seite des Klammer-Befestigungsgeräts legen.
 - Eine Klammerspitze durch die Öse am Katheter-Nahtansatzstück schieben (siehe Abb. 16).

- Eine Hautfalte anheben und so positionieren, dass sie zusammen mit der Öse des Ansatzstücks in der offenen Stelle der Klammer liegt. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Klammer nicht über dem Katheterkörper oder den Verlängerungsleitungen (außer an der angegebenen Befestigungsstelle) anbringen, um das Risiko einer Beschädigung des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.
 - Das Befestigungsgerät fest zusammendrücken, um die Klammer zu schließen und den Katheter an der Haut zu befestigen (siehe Abb. 17).
 - Wenn nötig, den Vorgang an den anderen Nahtösen wiederholen. Das Befestigungsgerät nach diesem Vorgang wegwerfen.
27. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme:** Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.
28. Einführungsvorgang im Krankenblatt des Patienten vermerken.

Katheterentfernung:

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.
2. Verband, falls vorhanden, entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Einführvorrichtung auf ein Minimum herabzusetzen.
3. Das distale Ansatzstück des Katheter-Kontaminationsschutzes drehen, so daß es vom Verschlussstift auf der Hämostaseventil-Baugruppe entfernt werden kann. Katheter aus dem Ventil herausziehen. **Warnung:** Das Hämostaseventil muß immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Ventil vorübergehend mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken, bis der Katheter oder Obturator eingeführt ist.

Entfernung der Einführvorrichtung:

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Einen nicht mehr benötigten intravasalen Katheter umgehend entfernen.¹⁷ Die Notwendigkeit eines venösen Zugangs mit großlumigen Vorrichtungen sorgfältig gegen die aktuellen therapeutischen Bedürfnisse des Patienten abwägen. Wenn diese Vorrichtung

für kontinuierlichen venösen Zugang verwendet wird, muss die Offenheit des Seitenanschlusses am distalen Lumen durch Einstellen einer zum Offenhalten der Vene erforderlichen Infusionsrate sichergestellt werden (Klinikprotokoll beachten).

2. **Vorsichtsmaßnahme:** Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.
3. Verband, falls vorhanden, entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Einführvorrichtung auf ein Minimum herabzusetzen.
4. Mit einem Klammerentferner die Klammer(n) entfernen, falls diese verwendet wurden, bzw. die Fäden der Primärnaht entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Einführvorrichtung darf nicht ab- oder durchgeschnitten werden.
5. Die Vorrichtung aus dem Hämostaseventil herausziehen. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken. **Warnung:** Das Hämostaseventil muß immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.
6. **Warnung:** Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen. Klammer(n), sofern vorhanden, mit dem Klammerentferner von der Katheterklemme und Primärnaht entfernen. Der Katheter darf nicht ein- oder durchgeschnitten werden. Katheter langsam entfernen, wobei er parallel zur Haut herausgezogen werden soll. Beim Austreten des Katheters mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit VASELINE). Druck auf die Punktionsstelle ausüben. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für Lufttritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, liegen bleiben.^{23,35,37,40}
7. Nach dem Entfernen der Einführvorrichtung ist sicherzustellen, daß die gesamte Einführvorrichtung entfernt wurde.
8. Entfernen des Katheters dokumentieren.

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

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

Prodotto per accesso alla vena centrale a multilume MAC con superficie antimicrobica ARROWg^{ard} e dispositivi di sicurezza contro ferite da tagliente

Considerazioni in merito alla sicurezza e all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Avvertenza: prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglio illustrativo incluso nella confezione. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente e provocare la morte.

Non alterare il dispositivo di accesso o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere effettuata da personale qualificato e che abbia una buona conoscenza dei punti di repere anatomici, delle tecniche di sicurezza e delle potenziali complicazioni.

I cateteri per accesso multilume MAC devono essere collocati in ambienti sotto stretta sorveglianza (unità di terapia intensiva, sale operatorie, camere di rianimazione), non in unità di degenza generale.³⁰

Precauzione: quando impiegano il prodotto per cateterismo della vena centrale con protezione da contaminazione per l'uso esclusivo con il dispositivo di accesso alla vena centrale a multilume MAC (prodotto di accompagnamento MAC) i medici devono essere a conoscenza del rischio di tamponamento cardiaco (vedere l'avvertenza relativa alle potenziali complicanze inclusa con tutti i prodotti con catetere per vena centrale Arrow) (fare riferimento alla Fig. 1).

Superficie antimicrobica ARROWg^{ard}: il dispositivo di accesso antimicrobico Arrow è costituito dal dispositivo di accesso di nostra produzione in poliuretano con l'aggiunta di un trattamento esterno antimicrobico della superficie ARROWg^{ard} Blue (a base di clorexidina acetato e sulfadiazina argentea). La quantità nominale di clorexidina, argento e sulfadiazina applicata alla superficie esterna del dispositivo di accesso alla vena centrale a multilume MAC è rispettivamente di 208 µg/cm, 31 µg/cm e 73 µg/cm.

Per dimostrare l'efficacia del trattamento antimicrobico della superficie ARROWg^{ard}, i dati sono stati presentati all'FDA sul catetere per emodialisi da 14 Fr. Arrow, un dispositivo le cui dimensioni esterne sono identiche al dispositivo di accesso a multilume MAC. I risultati dei campioni di clorexidina acetato, argento e sulfadiazina rilevati da un catetere per emodialisi di dimensioni esterne identiche sono rispettivamente di 208 µg/cm, 40 µg/cm e 85 µg/cm. L'attività antimicrobica associata all'ARROWg^{ard} su cateteri e/o dispositivi di accesso è stata dimostrata nei seguenti modi:

Risultati *in vitro* del catetere da 14 Fr:

Di seguito sono riportati i risultati dei test condotti *in vitro* che hanno dimostrato l'attività antimicrobica associata al catetere per emodialisi ARROWg^{ard} Blue; a tal fine è stata usata una tecnica Kirby-Bauer modificata che prevede il posizionamento di un segmento del catetere verticale.

• I cateteri per emodialisi ARROWg^{ard} Blue hanno prodotto zone di inibizione maggiori di 9 mm di diametro dopo 24 ore contro:³¹

Candida albicans

Staphylococcus aureus (resistente alla meticillina)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (produttore di β-lattamase)

Pseudomonas aeruginosa

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacae

Enterobacter aerogenes

Acinetobacter baumannii

• I cateteri per emodialisi ARROWg^{ard} Blue hanno mantenuto l'azione antimicrobica (zone di inibizione maggiori di 5 mm di diametro) dopo 7 giorni contro:³¹

Staphylococcus aureus (resistente alla meticillina)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (produttore di β-lattamase)

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacae

*Nota: questo non è il ceppo prevalente nelle infezioni associate al catetere.

• Riduzioni marcate nell'attività antimicrobica contro tutti gli organismi sono evidenti al Giorno 7 dell'analisi *in vitro*.

Efficacia clinica:

I dati sull'attività antimicrobica associata al catetere ARROWg^{ard} Blue non sono stati rilevati con il dispositivo di accesso alla vena centrale a multilume MAC.

Lo studio clinico riportato di seguito è stato condotto usando la formula originale dei cateteri per vena centrale da 7 e 12 Fr. ARROWg^{ard} Blue.

• Uno studio di sperimentazione clinica controllato e casualizzato in prospettiva in cui sono stati effettuati 237 inserimenti di cateteri di grosso diametro e nella vena centrale in 115 pazienti ha dimostrato che le percentuali di infezioni della circolazione sanguigna associate al catetere sono state di 1,14/1000 giorni di permanenza del catetere per cateteri ARROWg^{ard} Blue rispetto a 3,95/1000 giorni di permanenza del catetere per cateteri non impregnati (p=0,31).⁹

Lo studio clinico riportato di seguito è stato condotto usando la formula originale del catetere a tre lumi da 7 Fr. ARROWg^{ard}Blue.

• Uno studio di sperimentazione clinica controllato e casualizzato in prospettiva in cui sono stati effettuati 403 inserimenti di catetere nella vena centrale in 158 pazienti adulti in un reparto di terapia intensiva medico-chirurgico ha dimostrato che i cateteri ARROWg^{ard} Blue

hanno presentato una probabilità del 50% inferiore di essere colonizzati alla rimozione rispetto ai cateteri di controllo (13,5 rispetto al 24,1 di cateteri colonizzati ogni 100 cateteri, $p=0,005$) e una probabilità dell'80% inferiore di produrre infezioni della circolazione sanguigna (1,0 rispetto a 4,7 infezioni ogni 100 cateteri; 1,6 rispetto a 7,6 infezioni ogni 1000 giorni di permanenza del catetere, $p=0,03$).²⁸

- Non sono stati rilevati effetti avversi dovuti al catetere antimicrobico e nessuno dei ceppi batterici isolati prelevati dai cateteri infetti in entrambi i gruppi ha mostrato resistenza *in vitro* alla clorexidina o alla sulfadiazina argentea.²⁸
- Sono stati ottenuti dati completi relativi a 403 cateteri per vena centrale (195 cateteri di controllo e 208 cateteri antimicrobici) in 158 pazienti. In qualche caso i cateteri di controllo estratti da pazienti a cui era stata somministrata una terapia sistemica con antibiotici avevano mostrato attività superficiale di basso livello non correlata alla durata dell'impianto del catetere (zona media di inibizione (DS), $1,7 \pm 2,8$ mm); invece i cateteri antimicrobici hanno mostrato in maniera uniforme attività superficiale residua (zona media di inibizione, $5,4 \pm 2,2$ mm, $P < 0,002$), ridottasi dopo periodi prolungati *in situ*. È stata riscontrata attività antimicrobica con cateteri antimicrobici in sito per un massimo di 15 giorni.²⁸

Lo studio clinico riportato di seguito è stato condotto usando la formula originale del catetere a tre lumi da 7 Fr. ARROWg^{ard} Blue.

- Il catetere ARROWg^{ard} Blue ha dimostrato una notevole riduzione del tasso di colonizzazione batterica lungo il catetere in un numero limitato di studi su animali.¹⁶
- Una revisione indipendente di 11 studi di sperimentazione clinica casualizzati condotti sui cateteri antimicrobici ARROWg^{ard} Blue (ricerca MEDLINE dal mese di gennaio 1966 al mese di gennaio 1998) ha concluso che i cateteri per vena centrale impregnati con una combinazione di clorexidina acetato e sulfadiazina argentea sono efficaci nella riduzione dell'incidenza sia della colonizzazione del catetere che delle infezioni della circolazione sanguigna associate al catetere nei pazienti ad elevato rischio di infezioni associate al catetere.⁴³

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

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

Il tasso delle reazioni di ipersensibilità riportate in tutto il mondo è dello 0,00023% con un tasso confermato dello 0,000077%.¹⁰

Indicazioni per l'uso:

Il dispositivo di accesso alla vena centrale a multilume MAC con ARROWg^{ard} Blue consente l'accesso venoso e l'introduzione del catetere nella circolazione centrale. Il catetere può essere introdotto nella vena giugulare, nella succlavia o in quella femorale. La tecnologia ARROWg^{ard} è progettata per fornire una protezione contro le infezioni dovute al catetere. Per questo dispositivo non sono stati acquisiti dati clinici che dimostrano che l'uso della superficie antimicrobica ARROWg^{ard} Blue comporta una riduzione delle infezioni associate al catetere. Non è indicata per essere usata nel trattamento di infezioni già in atto e non è indicata per l'impiego a lungo termine.

Controindicazioni:

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

Le reazioni di ipersensibilità, spesso gravi e talvolta potenzialmente letali, costituiscono uno dei rischi correlati ai cateteri antimicrobici. Il catetere antimicrobico ARROWg^{ard} Blue è stato introdotto su scala mondiale nel 1990; solo dopo sei anni si è riscontrata la prima reazione di ipersensibilità in Giappone (maggio 1996).¹⁰

Fino ad oggi (Agosto 2003) il catetere ARROWg^{ard} Blue ha riportato tassi di incidenza di episodi negativi estremamente bassi (1 ogni 503,081 esposizioni); il tasso confermato mediante prova cutanea è risultato ancora più basso (1 su 1,446,360 esposizioni). La maggior parte di questi episodi (17) è stata endemica in individui di origine giapponese viventi in Giappone. La letteratura scientifica indica che in individui di origine giapponese si sono verificate simili reazioni di ipersensibilità a seguito della somministrazione locale di clorexidina.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Tre (3) casi sono stati riportati in Gran Bretagna, due (2) negli USA e uno (1) in Nuova Zelanda. Se, dopo il posizionamento del catetere, si dovesse verificare una reazione negativa, rimuoverlo immediatamente.

Categorie di pazienti speciali:

Non sono stati condotti studi controllati sull'uso del catetere antimicrobico in donne gravide,³² pazienti pediatriche o neonati e in pazienti con ipersensibilità nota ai sulfamidici, eritema multiforme, deficienza da sindrome di Stevens-Johnson,¹² e carenza di deidrogenasi di glucosio-6-fosfato. Occorre valutare i benefici di questo catetere contro ogni possibile rischio.

Avvertenze e precauzioni:*

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

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

Le reazioni di ipersensibilità, spesso gravi e talvolta potenzialmente letali, costituiscono uno dei rischi correlati ai cateteri antimicrobici. Il catetere antimicrobico ARROWg^{ard} Blue è stato introdotto su scala mondiale nel 1990; solo dopo sei anni si è riscontrata la prima reazione di ipersensibilità in Giappone (maggio 1996).¹⁰

Fino ad oggi (Agosto 2003) il catetere ARROWg^{ard} Blue ha riportato tassi di incidenza di episodi negativi estremamente bassi (1 ogni 503,081 esposizioni); il tasso confermato mediante prova cutanea è risultato ancora più basso (1 su 1,446,360 esposizioni). La maggior parte di questi episodi (17) è stata endemica in individui di origine giapponese viventi in Giappone. La letteratura scientifica indica che in individui di origine giapponese si sono verificate simili reazioni di ipersensibilità a seguito della somministrazione locale di clorexidina.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Tre (3) casi sono stati riportati in Gran Bretagna, due (2) negli USA e uno (1) in Nuova Zelanda. Se, dopo il posizionamento del catetere, si dovesse verificare una reazione negativa, rimuoverlo immediatamente.

3. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'introduzione di dispositivi di accesso percutaneo quali perforazione delle pareti del vaso,²⁸ lesioni pleuriche o mediastiniche,^{1,27} embolia gassosa,^{7,18,23,30} embolia da guaina, lacerazione del dotto toracico,⁴ batteriemia, setticemia, trombosi,⁵ involontaria puntura dell'arteria,⁸ lesioni ai nervi, formazione di ematoma, emorragia,⁸ disritmie e occlusione.
 4. **Precauzione :** rimuovere immediatamente eventuali cateteri endovascolari non più indispensabili.¹⁷ Valutare la necessità di un accesso venoso mediante dispositivi di grande diametro a fronte degli attuali requisiti terapeutici del paziente. Se questo dispositivo dovrà essere usato per l'accesso venoso continuo, mantenere la pervietà della bocchetta laterale per il lume distale con una portata ridotta del flusso endovenoso, sufficiente ad evitare che la vena si ostruisca, secondo il protocollo ospedaliero.
 5. **Avvertenza:** non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida metallica, del dilatatore o del dispositivo di accesso. Se la rimozione non potesse essere facilmente compiuta, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.
 6. **Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza del rischio di embolia gassosa associato alla presenza di aghi, guaine o cateteri lasciati aperti nei siti di iniezione venosa o accidentalmente scollegati. Per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente raccordi Luer-Lock ben serrati. Attenersi al protocollo ospedaliero per tutte le procedure di manutenzione della guaina e dell'accesso laterale.
 7. **Avvertenza:** per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve essere sempre occlusa. Se si ritarda l'introduzione del catetere, o se il catetere viene rimosso, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito protetto da guanto sterile, fino all'inserimento del catetere o dell'otturatore. Con la valvola emostatica, usare come catetere fittizio un otturatore Arrow, in dotazione al dispositivo o venduto separatamente. Questo serve ad evitare che possano verificarsi delle perdite e a proteggere la guarnizione interna da eventuali contaminazioni.³⁰
 8. **Avvertenza:** il passaggio della guida metallica nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra¹¹ e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.
 9. **Avvertenza:** I medici devono essere a conoscenza della possibilità di intrappolamento della guida metallica da parte di un dispositivo impiantato nel sistema circolatorio (ovvero, filtri della vena cava, stent). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di cateterismo per valutare eventuali impianti. Occorre prestare particolare attenzione alla lunghezza della guida metallica a molla inserita.³ Nel caso di un paziente con un impianto nel sistema circolatorio, si raccomanda di eseguire l'intervento di cateterismo sotto visualizzazione diretta per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento della guida metallica.
 10. **Avvertenza:** questo kit è indicato per ridurre il rischio di punture causate da aghi o oggetti appuntiti. Occorre comunque prestare attenzione per ridurre al minimo il rischio di lesioni da tagliente. Il personale sanitario deve attenersi agli standard OSHA relativi agli agenti patogeni a trasmissione ematica quando inizia o interrompe l'utilizzo di un catetere per vena centrale oppure durante le procedure di manutenzione dello stesso, per ridurre al minimo il rischio di esposizione.
 11. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni ematici, nell'assistere tutti i pazienti il personale sanitario deve attenersi regolarmente alle misure di precauzione universali per sangue e fluidi corporei.
 12. **Precauzione:** per il prelievo di campioni ematici, occludere temporaneamente gli accessi attraverso cui vengono iniettate le soluzioni.
 13. **Precauzione:** non suturare direttamente sul diametro esterno del dispositivo di accesso per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il dispositivo o di impedirne il flusso.
 14. **Precauzione:** i dispositivi di accesso permanenti devono essere ispezionati regolarmente per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che la posizione sia corretta e che le connessioni a blocco luer siano sicure.
 15. **Precauzione:** applicare regolarmente nuove medicazioni sul sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.
 16. **Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente, per verificare che non contengano acetone o alcool.
Acetone: non usare acetone sulla superficie del dispositivo di accesso. L'acetone può essere applicato sulla cute ma occorre attendere che si sia asciugato completamente prima di applicare la fasciatura.
Alcool: non impiegare alcool per bagnare la superficie del dispositivo di accesso né per renderlo nuovamente pervio. Occorre fare attenzione quando si instillano farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.
 17. **Precauzione:** alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento del dispositivo di accesso contengono solventi, che possono intaccare il materiale del dispositivo di accesso. Prima di applicare la fasciatura, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.
 18. **Precauzione:** per lo smaltimento degli aghi usare gli appositi contenitori e attenersi agli standard OSHA relativi agli agenti patogeni a trasmissione ematica e/o alle procedure in vigore presso la struttura sanitaria.
- Procedura suggerita:**
- Usare una tecnica sterile.**
1. **Precauzione:** per ridurre il rischio di embolia gassosa, sistemare il paziente in una posizione di Trendelenburg tollerabile. Se si usa un approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
 2. Disinfettare l'area prevista per la puntura venosa.
 3. Coprire con teli chirurgici il sito d'iniezione, come necessario.
 4. Eseguire un'incisione cutanea con l'ago del diametro desiderato (ago calibro 25 o 22 Ga.). Nei kit che lo prevedono, il contenitore SharpsAway II dotato di chiusura di sicurezza viene usato per lo smaltimento degli aghi (da 15 a 30 Ga.).
 - Usando la tecnica a una mano, spingere gli aghi con decisione nei fori del contenitore di smaltimento (vedere la Fig. 2).
 - Una volta riposti nel contenitore di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.

- Al termine della procedura, gettare l'intero contenitore in un apposito contenitore per lo smaltimento dei rifiuti affilati e appuntiti.

Precauzione: Non rimuovere gli aghi riposti nel contenitore. Questi aghi sono bloccati permanentemente in posizione. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dal contenitore di smaltimento.

- Inserire la punta del catetere selezionato attraverso l'estremità dell'adattatore Tuohy-Borst della protezione anticontaminazione del catetere. Far avanzare il catetere attraverso la linea e l'attacco dell'estremità opposta (fare riferimento alla Fig. 3).
- Spingere l'intera protezione anticontaminazione del catetere fino all'estremità prossimale del catetere.
- Se si usa un catetere flottante, gonfiare e sgonfiare il palloncino con la siringa per verificarne l'integrità. **Precauzione:** non superare il volume raccomandato dalla ditta produttrice per il catetere a palloncino. In attesa del posizionamento definitivo, sistemare in campo sterile il catetere e la protezione anticontaminazione.
- Inserire il dilatatore in tutta la sua lunghezza attraverso la valvola emostatica nel dispositivo di accesso premendo fermamente l'attacco del dilatatore nell'attacco del gruppo valvola emostatica. Sistemare il gruppo in campo sterile in attesa del posizionamento finale.
- Inserire nella vena l'ago introduttore collegato ad una siringa Raulerson Arrow ed aspirare. (Se si usa un ago introduttore di grosso calibro, è possibile individuare in anticipo la vena utilizzando un ago localizzatore da 22 Ga. e la siringa). Rimuovere l'ago localizzatore.

Tecnica alternativa:

Invece dell'ago introduttore è possibile usare il metodo ago/catetere secondo la tecnica convenzionale. Quando si usa il metodo ago/catetere, la siringa Raulerson Arrow funziona come siringa standard, ma non consente il passaggio del filo guida a molla. Se dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare fino a quando si stabilisce un flusso adeguato di sangue venoso. **Precauzione:** il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore affidabile di accesso venoso.²¹ Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.

- In considerazione del rischio di inserimento involontario in un'arteria, utilizzare una delle seguenti tecniche per verificare che si tratti di un accesso venoso. Inserire l'estremità smussa della sonda di trasduzione riempita di liquido nella parte posteriore del pistone e attraverso le valvole della siringa Raulerson Arrow. Osservare il posizionamento venoso centrale mediante la forma d'onda rilevata da un trasduttore di pressione calibrato. Rimuovere la sonda di trasduzione (fare riferimento alla Fig. 4).

Tecnica alternativa:

Qualora non si abbiano a disposizione apparecchiature di monitoraggio emodinamico per effettuare la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile usando la sonda di trasduzione per aprire le valvole della siringa, oppure scollegando la siringa dall'ago. La presenza di flusso pulsatile indica generalmente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria. **Precauzione:** il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile di accesso venoso.²¹

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

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

- Con il pollice, raddrizzare la punta a "J" retraendo il filo guida a molla nel dispositivo di avanzamento Advancer Arrow (fare riferimento alle Fig. 5, 6).

Quando la punta è raddrizzata, il filo guida è pronto per l'inserimento. I marker dei centimetri iniziano a partire dall'estremità a "J". Una banda singola indica 10 cm, due bande 20 cm, tre bande 30 cm.

Inserimento del filo guida a molla:

- Inserire la punta del dispositivo di avanzamento Advancer Arrow - con la punta a "J" retratta - nel foro posteriore del pistone della siringa Raulerson Arrow (fare riferimento alla Fig. 7).
- Far avanzare il filo guida nella siringa Raulerson Arrow per circa 10 cm, finché attraversa e supera le valvole della siringa (fare riferimento alla Fig. 8).
- Sollevare il pollice e retrarre di 4-8 cm circa il dispositivo di avanzamento Advancer Arrow dalla siringa. Appoggiare il pollice sul dispositivo di avanzamento Advancer Arrow e mantenendo una salda presa sul filo guida, spingere il dispositivo nel cilindro della siringa per far avanzare ulteriormente il filo guida. Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata (fare riferimento alla Fig. 9).

Tecnica alternativa:

Se si preferisce un semplice tubo raddrizzatore, il componente del dispositivo di avanzamento Advancer Arrow che funge da tubo raddrizzatore può essere disinserto dall'unità per essere usato separatamente.

Separare la punta del dispositivo Advancer Arrow o il tubo raddrizzatore dall'unità Advancer Arrow azzurra. Se si usa la parte del filo guida a molla con punta a "J", prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla "J", per raddrizzarla. Far avanzare quindi il filo guida a molla nel modo consueto, fino alla profondità stabilita.

- Il filo guida deve avanzare fino a quando il marker a tre bande raggiunge il lato posteriore del pistone della siringa. Per far avanzare la punta a "J" potrebbe essere necessario un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza:** non tagliare il filo guida a molla per modificarne la lunghezza. Per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il filo guida, nel ritrarlo evitare di farlo strisciare contro il taglio obliquo dell'ago.
- Mantenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore e la siringa Raulerson Arrow (o il catetere). **Precauzione:** mantenere sempre una salda presa sul filo guida. Usare le tacche dei centimetri poste sulla guida metallica a molla per regolare la lunghezza permanente, a seconda della profondità a cui si desidera inserire il dispositivo di accesso permanente.
- Allargare il sito cutaneo dell'iniezione tenendo il bordo tagliente del bisturi posizionato lontano dalla guida metallica. **Precauzione:** non tagliare la guida metallica. Nei kit che lo prevedono, bloccare il bisturi nella posizione di protezione. (fare riferimento alla Fig. 10). Usare un dilatatore per tessuti per allargare il sito di iniezione come necessario. **Avvertenza:** non lasciare inserito il dilatatore per tessuti come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete del vaso.
- Infilare sul filo guida la punta conica del dispositivo di accesso con il dilatatore montato. Afferrando il dispositivo vicino alla cute, farlo avanzare con lieve movimento rotatorio fino ad una profondità sufficiente per accedere al vaso. Per facilitare l'avanzamento del dispositivo di accesso attraverso un vaso tortuoso, è possibile estrarre parzialmente il dilatatore.

Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danneggiare la punta, non estrarre il dilatatore finché il dispositivo di accesso non si trova all'interno del vaso.

16. Afferrando di nuovo il dispositivo vicino alla cute ed usando un lieve movimento rotatorio, farlo avanzare nel vaso senza il dilatatore.
17. Per verificare il corretto posizionamento del dispositivo di accesso nel vaso, collegare una siringa all'accesso laterale distale per aspirazione. Mantenere il dispositivo di accesso in posizione ed estrarre il filo guida e il dilatatore quanto basta per consentire l'aspirazione del flusso di sangue venoso nell'accesso laterale distale. **Precauzione:** mantenere sempre una salda presa sul filo guida.
18. Mantenendo il dispositivo di accesso in posizione, rimuovere insieme il filo guida e il dilatatore. Chiudere la valvola emostatica con un dito protetto da guanto sterile. **Avvertenza:** per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete vasale, non lasciare inserito il dilatatore tessutale come se si trattasse di un catetere a permanenza. **Avvertenza:** sebbene l'incidenza di cedimento del filo guida sia estremamente bassa, il medico deve tener presente che il filo potrebbe rompersi se sottoposto a sollecitazioni eccessive. Sciacquare abbondantemente e collegare l'accesso laterale distale alla linea appropriata, a seconda delle esigenze.
Confermare e monitorare la bocchetta prossimale aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. Collegare tutte le linee di prolunga alla linea(e) munita di Luer-Lock appropriata, a seconda delle necessità. La/e bocchetta/e inutilizzata/e può/possono essere riempita/e di soluzione di bloccaggio iniettata attraverso lo/gli apposito/i cappuccio/i di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero standard. Le linee di prolunga sono dotate di morsetti scorrevoli per bloccare il flusso attraverso ciascun lume durante le sostituzioni delle linee e dei cappucci di iniezione. **Precauzione:** per ridurre al minimo il rischio di danni alle linee di prolunga a causa di una pressione eccessiva, aprire ciascun morsetto prima dell'infusione attraverso il lume interessato.
19. Inserire il catetere nel vaso attraverso il dispositivo di accesso. Far avanzare il catetere fino alla posizione stabilita. **Avvertenza:** per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere sempre occlusa. Se si ritarda l'introduzione del catetere, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito protetto da guanto sterile finché non si inserisce l'otturatore. Con la valvola emostatica, usare come catetere fittizio un otturatore Arrow, in dotazione al dispositivo o venduto separatamente. Questo serve ad evitare che possano verificarsi delle perdite e a proteggere la guarnizione interna da eventuali contaminazioni.³⁰
20. Mantenere fisso il dispositivo di accesso e riposizionare la protezione anticontaminazione del catetere in modo che l'attacco distale si trovi a circa 13 cm dalla valvola emostatica (fare riferimento alla Fig. 11).
21. Mantenere in posizione l'attacco posteriore (estremità con adattatore Tuohy-Borst) della protezione anticontaminazione del catetere. Scollegare l'attacco distale dal tubo di interno di alimentazione spostandolo in avanti. Far scorrere in avanti l'attacco distale verso la valvola emostatica. Mantenere l'unità in posizione (fare riferimento alla Fig. 12).
22. Premere l'attacco distale della protezione anticontaminazione del catetere sopra il cappuccio dell'unità. Ruotarlo per bloccarlo (fare riferimento alla Fig. 13).
 - Allineare la fessura che si trova sull'attacco con il perno di bloccaggio del cappuccio.
 - Far scorrere l'attacco in avanti sopra il cappuccio e ruotare.
23. Afferrare la parte anteriore della protezione anticontaminazione del catetere di inserimento e trattenerla mentre si riposiziona l'estremità con l'adattatore Tuohy-Borst (fare riferimento alla Fig. 14). **Precauzione:** una volta raggiunta la posizione definitiva, non spostare più l'estremità del catetere di inserimento con l'adattatore Tuohy-Borst.
24. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst premendo il cappuccio verso il basso e ruotandolo contemporaneamente in senso orario per fissare l'attacco al catetere. Tirare leggermente il catetere di inserimento per verificare che sia fissato saldamente. **Precauzione:** per ridurre al minimo il rischio di costrizione dei lumi o di danni al catetere di inserimento, non serrare eccessivamente l'adattatore Tuohy-Borst.
25. Per impedire che il catetere si muova, fissare con cerotto sterile l'estremità con adattatore Tuohy-Borst della protezione anticontaminazione del catetere (fare riferimento alla Fig. 15). **Precauzione:** per ridurre il rischio di strappare il materiale, non applicare il cerotto sul rivestimento trasparente della protezione.
26. Come sito di sutura primario, usare un raccordo a giuntura triangolare provvisto di alette laterali. Nei kit che li prevedono, il morsetto ed il fermo del catetere possono essere impiegati come sito di sutura secondario, qualora sia necessario. **Precauzione:** per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere e per non impedire il flusso al suo interno, non applicare i punti metallici direttamente sul diametro esterno del catetere. Medicare il sito di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero.

Istruzioni per la cucitrice a punti metallici (se fornita):

- Posizionare il pollice e l'indice della mano dominante sulla superficie dentellata della cucitrice a punti metallici.
 - Infilare il punto metallico nell'occhiello dell'attacco di sutura del catetere (fare riferimento alla Fig. 16).
 - Sollevare la cute e posizionarla con l'occhiello tra le estremità del punto metallico. **Precauzione:** per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il catetere, non applicare il punto metallico sul corpo del catetere o sulle linee di prolunga se non nella posizione di ancoraggio indicata.
 - Stringere con fermezza la cucitrice per chiudere il punto metallico e fissare il catetere alla cute (fare riferimento alla Fig. 17).
 - Ripetere la procedura negli altri occhielli di sutura, se pertinente. Smaltire la cucitrice al termine dell'intervento.
27. Medicare il sito di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione:** applicare regolarmente nuove medicazioni sul sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.
 28. Registrare la procedura di inserimento nella cartella clinica del paziente.

Procedura di rimozione del catetere:

1. **Precauzione:** sistemare il paziente in posizione supina.
2. Rimuovere l'eventuale medicazione. **Precauzione:** per ridurre al minimo il rischio di tagliare il dispositivo di accesso, non usare forbici per rimuovere la medicazione.
3. Ruotare l'attacco distale della protezione anticontaminazione per liberarlo dal perno di bloccaggio della valvola emostatica e rimuoverlo. Estrarre il catetere dalla valvola. **Avvertenza:** per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere sempre occlusa. Coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito protetto da guanto sterile fino all'inserimento del catetere o dell'otturatore.

Procedura di rimozione del dispositivo di accesso:

1. **Precauzione:** rimuovere immediatamente eventuali cateteri endovascolari non più indispensabili.¹⁷ Valutare la necessità di un accesso venoso mediante dispositivi di grande diametro a fronte degli attuali requisiti terapeutici del paziente. Se questo dispositivo dovrà essere usato per l'accesso venoso continuo, mantenere la pervietà della bocchetta laterale per il lume distale con una portata ridotta del flusso endovenoso, sufficiente ad evitare che la vena si ostruisca, secondo il protocollo ospedaliero.
2. **Precauzione:** sistemare il paziente in posizione supina.
3. Rimuovere l'eventuale medicazione. **Precauzione:** per ridurre al minimo il rischio di tagliare il dispositivo di accesso, non usare forbici per rimuovere la medicazione.
4. Usando il dispositivo di rimozione dei punti metallici, togliere dal sito di sutura primario i punti metallici, se pertinente, o i punti di sutura. **Precauzione:** fare attenzione a non tagliare il dispositivo di accesso.
5. Estrarre il dispositivo dalla valvola emostatica. Coprire la valvola emostatica con un dito protetto da guanto sterile. **Avvertenza:** per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere sempre occlusa.
6. **Avvertenza:** l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale. Usando il dispositivo di rimozione dei punti metallici, rimuovere i punti metallici, laddove pertinente, dal morsetto del catetere e dal sito di sutura primario. Fare attenzione a non tagliare il catetere. Estrarre il catetere lentamente, mantenendolo parallelo alla cute. Durante l'uscita del catetere dal sito di introduzione, esercitare pressione con una fasciatura impermeabile all'aria, quale ad esempio una garza imbevuta di VASELINE. Poiché il tratto di catetere residuo rappresenta un punto per l'ingresso di aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la fasciatura occlusiva deve essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo che il catetere è rimasto in corpo.^{23,35,37,40}
7. Una volta rimosso il dispositivo di accesso, controllarlo per assicurarsi che sia stato interamente rimosso.
8. Annotare la procedura usata per la rimozione.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con la letteratura pertinente.

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

Wielokanałowe urządzenie dostępne do żył centralnych MAC z powłoką przeciwbakteryjną ARROWg^{ard} i zabezpieczeniem przeciw ostrzom

Kwestie bezpieczeństwa i efektywności:

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

Podczas wprowadzania, używania lub wyjmowania nie wolno modyfikować przyrządu dostępowego ani żadnej innej części zestawu.

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

Wielokanałowe cewniki dostępne MAC należy stosować w ściśle monitorowanych środowiskach (np. oddział intensywnej opieki, sala operacyjna, sala wybudzeń), a nie w normalnych oddziałach szpitalnych.³⁰

Przeostrożenie: Przy posługiwaniu się cewnikiem do żył centralnych z osłoną przeciwskażeniową, do stosowania wyłącznie z wielokanałowym przyrządem dostępowym do żył centralnych MAC (wyrobem towarzyszącym MAC), klinicysta musi zdawać sobie sprawę z potencjalnych powikłań związanych z tamponadą serca (patrz ostrzeżenia o powikłaniach dołączonych do wszystkich cewników do żył centralnych Arrow) (patrz rys. 1).

Powłoka przeciwbakteryjna ARROWg^{ard}: Przeciwbakteryjne urządzenie dostępne Arrow składa się z poliuretanowego przyrządu dostępowego, plus nasza zewnętrzna powłoka przeciwbakteryjna ARROWg^{ard} Blue złożona z octanu chlorheksydyny i sulfadiazyny srebra. Nominalna ilość chlorheksydyny, srebra i sulfadiazyny nałożonych jako zewnętrzna powłoka na wielokanałowy przyrząd dostępowy do żył centralnych MAC wynosi odpowiednio 208 µg/cm, 31 µg/cm i 73 µg/cm.

Aby wykazać skuteczność powłoki przeciwbakteryjnej ARROWg^{ard}, przekazano do agencji FDA dane dotyczące cewnika do hemodializy Arrow o rozmiarze 14 F, urządzenia z identycznymi wymiarami zewnętrznymi jak wielokanałowy przyrząd urządzenie dostępowe MAC. Uzyskane przykładowe wyniki dotyczące octanu chlorheksydyny, srebra i sulfadiazyny dla cewnika do hemodializy o identycznych wymiarach zewnętrznych wynoszą odpowiednio 208 µg/cm, 40 µg/cm i 85 µg/cm. Działanie przeciwbakteryjne związane z powłoką ARROWg^{ard} na cewnikach i przyrządach dostępowych wykazano w następujący sposób:

Cewnik 14 F, wyniki *in vitro*:

Działanie przeciwbakteryjne związane z cewnikiem do hemodializy ARROWg^{ard} Blue wykazano *in vitro* za pomocą zmodyfikowanej metody Kirby-Bauer, stosując metodę pionowego umieszczenia odcinka cewnika, w następujący sposób:

- Cewniki do hemodializy ARROWg^{ard} Blue utworzyły strefy zahamowania o średnicy ponad 9 mm po 24 godzinach dla wzrostu następujących bakterii:³¹

Candida albicans

Staphylococcus aureus (oporny na metycylinę)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (szczepy wytwarzające β-laktamazę)

Pseudomonas aeruginosa

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacae

Enterobacter aerogenes

Acinetobacter baumannii

- Cewniki do hemodializy ARROWg^{ard} Blue zachowały działanie przeciwbakteryjne (strefy zahamowania o średnicy ponad 5 mm) po 7 dniach dla wzrostu następujących bakterii:³¹

Staphylococcus aureus (oporny na metycylinę)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (szczepy wytwarzające β-laktamazę)

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacae

- **Uwaga:** Nie jest to dominujący szczep w zakażeniach związanych z cewnikiem.

- W 7 dniu badania *in vitro* obserwowano znaczny spadek aktywności przeciwbakteryjnej w stosunku do wszystkich mikroorganizmów.

Skuteczność kliniczna:

Danych dotyczących działania przeciwbakteryjnego dla cewnika ARROWg^{ard} Blue nie gromadzono z uwzględnieniem wielokanałowego przyrządu dostępowego do żył centralnych MAC.

Następujące badanie kliniczne przeprowadzono na cewnikach do żył centralnych ARROWg^{ard} Blue, oryginalnej formuły, o rozmiarach 7 F i 12 F.

- Prospektywne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne 237 cewników o dużej średnicy i cewników do żył centralnych u 115 pacjentów wykazało, że częstość zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem wynosiła 1,14/1000 dni utrzymania cewnika dla cewników ARROWg^{ard} Blue w porównaniu z 3,95/1000 dni utrzymania cewnika dla cewników niepowlekanych (p=0,31).⁹

Następujące badanie kliniczne przeprowadzono z użyciem trójkanałowego cewnika ARROWg^{ard} Blue, oryginalnej formuły, o rozmiarze 7 F.

- Prospektywne, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne 403 cewników do żył centralnych u 158 dorosłych pacjentów w ogólnych i chirurgicznych oddziałach intensywnej terapii wykazało, że cewniki ARROWg^{ard} Blue miały o 50% mniejsze prawdopodobieństwo kolonizacji w chwili usunięcia w porównaniu z cewnikami kontrolnymi (13,5 w porównaniu do 24,1 skolonizowanych na 100 cewników, p=0,005) i o 80% mniejsze prawdopodobieństwo powodowania zakażenia krwiobiegu (1,0 w porównaniu do 4,7 zakażeń na 100 cewników; 1,6 w porównaniu do 7,6 zakażeń na 1000 dni utrzymania cewnika, p=0,03).²⁸

• Nie obserwowano objawów niepożądanych ze strony cewników z powłoką antybakteryjną a żaden ze szczepów wyizolowanych z zakażonych cewników w żadnej z dwóch grup nie wykazywał oporności *in vitro* na chlorheksydynę ani na sulfadiazynę srebra.²⁸

• Uzyskano kompletne dane dla 403 cewników do żył centralnych (195 cewników kontrolnych i 208 cewników przeciwbakteryjnych) u 158 pacjentów. Cewniki kontrolne usunięte z ciał pacjentów, którzy poddawani byli ogólnoustrojowemu leczeniu antybiotykami, wykazywały czasem niską aktywność powierzchniową niezwiązaną z długością czasu pozostawiania cewnika w ciele pacjenta (średnia strefa zahamowania \pm SD, $1,7 \pm 2,8$ mm); natomiast cewniki przeciwbakteryjne wykazywały jednolicie śladową aktywność powierzchniową (średnia strefa zahamowania, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), która malała po dłuższym czasie pozostawiania *in situ*. Stwierdzono działanie przeciwbakteryjne nawet w przypadku cewników przeciwbakteryjnych założonych na okres 15 dni.²⁸

Następujące badanie kliniczne przeprowadzono z użyciem trójkanałowego cewnika ARROWg^{ard} Blue, oryginalnej formuły, o rozmiarze 7 F.

• W ograniczonych badaniach na zwierzętach cewnik ARROWg^{ard} Blue wykazał znaczne spowolnienie kolonizacji bakteryjnej wzdłuż cewnika.¹⁶

• Niezależny przegląd 11 randomizowanych badań klinicznych cewników przeciwbakteryjnych ARROWg^{ard} Blue (przeszukiwanie MEDLINE od stycznia 1966 do stycznia 1998) pozwolił wysnuć wniosek, że cewnik do żył centralnych powlekany mieszkanką octanu chlorheksydyny i sulfadiazyny srebra jest skuteczny w zmniejszaniu występowania zarówno kolonizacji cewnika jak i zakażeń krwiobiegu związanych z cewnikiem u pacjentów z wysokim ryzykiem zakażeń związanych z cewnikiem.⁴³

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

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

Procent zdarzeń występujących na całym świecie spowodowanych reakcją nadwrażliwości wynosi 0,00023%, przy potwierdzonym procencie zdarzeń równym 0,000077%.¹⁰

Wskazania:

Wielokanałowy przyrząd dostępowy do żył centralnych MAC z ARROWg^{ard} Blue umożliwia dostęp żylny i wprowadzenie cewnika do krążenia centralnego. Może być zakładany do żyły szyjnej, podobojczykowej lub udowej. Przeznaczeniem technologii ARROWg^{ard} jest zapewnienie ochrony przeciwko zakażeniom związanym z cewnikiem. Dla tego urządzenia nie zgromadzono danych klinicznych wykazujących rolę powłoki przeciwbakteryjnej ARROWg^{ard} w redukcji liczby zakażeń związanych z cewnikiem. Cewnik nie jest przeznaczony do leczenia istniejących zakażeń, ani nie jest wskazany do długotrwałego stosowania.

Przeciwwskazania:

Przeciwwskazaniem do stosowania przeciwbakteryjnego cewnika ARROWg^{ard} Blue jest stwierdzona nadwrażliwość na chlorheksydynę, sulfadiazynę srebra i/lub sulfonamidy.

Reakcje nadwrażliwości przy stosowaniu cewników przeciwbakteryjnych są problemem, gdyż mogą być bardzo poważnie, a nawet zagrażać życiu. Cewnik z powłoką przeciwbakteryjną ARROWg^{ard} Blue został wprowadzony na całym świecie w roku 1990, przy czym pierwsza reakcja nadwrażliwości została zgłoszona dopiero po sześciu latach, w maju 1996 r. w Japonii.¹⁰

Do chwili obecnej (sierpień 2003) liczba zgłoszonych zdarzeń związanych z ARROWg^{ard} Blue jest niezwykle niska, w skali 1 na 503 081 zastosowań, a liczba zdarzeń potwierdzonych testem skórnym jest jeszcze niższa, w skali 1 na 1 446 360 zastosowań. Ogromna większość tych przypadków (17) była endemiczna dla osób pochodzenia japońskiego mieszkających w Japonii. Z literatury przedmioty wynika, że u osób pochodzenia japońskiego znane są przypadki podobnych reakcji anafilaktycznych po miejscowym zastosowaniu chlorheksydyny.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Trzy (3) zdarzenia zgłoszono w Wielkiej Brytanii, dwa (2) w USA, a jedno (1) w Nowej Zelandii. Jeżeli po umieszczeniu cewnika wystąpią niepożądane reakcje, należy natychmiast wyjąć cewnik.

Szczególne populacje pacjentów:

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących stosowania tego produktu u kobiet ciężarnych,³² dzieci lub noworodków ani u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy, z rumieniem wielopostaciowym, z zespołem Stevensa-Johnsona¹² i niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Należy rozważyć korzyści ze stosowania tego cewnika względem wszelkich możliwości ryzyka.

Ostrzeżenia i uwagi:*

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

2. Ostrzeżenie: Związki zawierające chlorheksydynę stosowane są jako miejscowe środki dezynfekcyjne od połowy lat 70-tych. Chlorheksydyna, skuteczny środek antybakteryjny, znalazła zastosowanie w wielu kremach antyseptycznych do skóry, płukankach do ust i środkach dezynfekcyjnych stosowanych do przygotowania skóry do zabiegów chirurgicznych. Oprócz tego chlorheksydyna wchodzi w skład wyrobów kosmetycznych, w których podobno spełnia rolę kosmetycznego środka biobójczego. Na początku lat 90-tych agencja FDA zatwierdziła trzy typy urządzeń medycznych zawierających chlorheksydynę: cewniki dożylnie, miejscowe opatrunki przeciwbakteryjne i implant chirurgiczny w postaci siatki.¹³

Reakcje nadwrażliwości przy stosowaniu cewników przeciwbakteryjnych są problemem, gdyż mogą być bardzo poważnie, a nawet zagrażać życiu. Cewnik z powłoką przeciwbakteryjną ARROWg^{ard} Blue został wprowadzony na całym świecie w roku 1990, przy czym pierwsza reakcja nadwrażliwości została zgłoszona dopiero po sześciu latach, w maju 1996 r. w Japonii.¹⁰

Do chwili obecnej (sierpień 2003) liczba zgłoszonych zdarzeń związanych z ARROWg^{ard} Blue jest niezwykle niska, rzędu 1 na 503 081 zastosowań, a liczba zdarzeń potwierdzonych testem skórnym jest jeszcze niższa, rzędu 1 na 1 446 360 zastosowań. Ogromna większość tych przypadków (17) była endemiczna dla osób pochodzenia japońskiego mieszkających w Japonii. Z literatury przedmioty wynika, że u osób pochodzenia japońskiego znane są przypadki podobnych reakcji anafilaktycznych po miejscowym zastosowaniu chlorheksydyny.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Trzy (3) zdarzenia zgłoszono w Wielkiej Brytanii, dwa (2) w USA, a jedno (1) w Nowej Zelandii. Jeżeli po umieszczeniu cewnika wystąpią niepożądane reakcje, należy natychmiast wyjąć cewnik.

3. Ostrzeżenie: Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań związanych z przeszskórnym wprowadzaniem przyrządów dostępowych, takich jak perforacja ściany naczyń,³⁸ obrażenia opłucnej i śródpiersia,^{1,27} zator powietrzny,^{7,18,23,30} zator spowodowany koszulką, pokaleczenie przewodu piersiowego,⁴ bakteriami, posocznica, zakrzepica,⁵ przypadkowe przekłucie tętnicy,⁸ uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok,⁶ dysrytmie i okluzja.
 4. Przestroga: Cewnik wewnątrznaczyniowy należy szybko usunąć gdy przestanie być konieczny.¹⁷ Ocenić potrzebę dostępu żylnego o dużej średnicy w stosunku do aktualnych potrzeb leczenia danego pacjenta. Jeśli urządzenie jest stosowane stale do dostępu dożylnego, należy utrzymywać drożność portu bocznego kanału dystalnego na poziomie koniecznym do zapewnienia stałego otwarcia żyły, według protokołu szpitala.
 5. Ostrzeżenie: Nie wolno stosować nadmiernej siły przy usuwaniu przewodnika, rozszerzacza ani przyrządu dostępowego. Jeżeli wycofywanie sprawia trudności, należy uzyskać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i zlecić dalsze konsultacje.
 6. Ostrzeżenie: Lekarz musi zdawać sobie sprawę z możliwości zatoru powietrznego w związku z pozostawieniem w miejscach wkłucia żylnego otwartych igieł, koszułek lub cewników, bądź w wyniku nieumyślnych rozłączeń. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno bezpiecznie zaciśnięte połączenia typu Luer-Lock. Należy przestrzegać protokołu szpitala odnośnie wszelkiej konserwacji koszułki i portów bocznych.
 7. Ostrzeżenie: Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zminimalizować ryzyko wywołania zatoru powietrznego lub krwotoku. W razie opóźnienia wprowadzenia lub wyjęcia cewnika, otwór zaworu należy tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawiczce do czasu wprowadzenia cewnika lub obturatora. Należy użyć obturatora Arrow, dołączonego do tego wyrobu albo sprzedawanego osobno, wraz z zaworem hemostatycznym, jako atrapy cewnika. Zapobiegnie to powstaniu nieszczelności i zapewni ochronę wewnętrznego uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.²⁰
 8. Ostrzeżenie: Wprowadzenie przewodnika do prawego serca może wywołać dysrytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa¹¹ oraz perforację ściany naczyń, przedśionka lub komory.
 9. Ostrzeżenie: Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia przewodnika w każdym urządzeniu wszepionym w układ krążenia (tj. w filtrach żyły głównej lub stentach). Przed cewnikowaniem należy zbadać historię chorób pacjenta pod kątem obecności wszczepów. Należy uważnie kontrolować długość wprowadzonego przewodnika sprężynowego.³ Jeśli pacjent ma implant w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu przewodnika.
 10. Ostrzeżenie: Zestaw ten jest przeznaczony do zmniejszenia zagrożenia przypadkowym zakłuciem igłą lub innym ostrym przedmiotem. Należy zachować ostrożność, aby unikać obrażeń ostrymi przedmiotami. Klinicyści muszą przestrzegać zaleceń OSHA (BHP) odnośnie patogenów przenoszonych we krwi podczas rozpoczynania, przerywania użytku i utrzymania cewnika do żył centralnych, aby ograniczyć ryzyko narażenia.
 11. Ostrzeżenie: W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności) lub innymi patogenami przenoszonymi z krwią, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować uniwersalne środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi.
 12. Przestroga: Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
 13. Przestroga: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrzną średnicę przyrządu dostępowego, aby zapobiec jego nacięciu, uszkodzeniu lub zahamowania przepływu przez przyrząd.
 14. Przestroga: Złożone przyrządy dostępowe powinny być rutynowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia i właściwego połączenia łącznika Luer-Lock.
 15. Przestroga: Miejsce wprowadzenia należy bardzo starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunek przestrzegając zasad aseptyki.
 16. Przestroga: Alkohol i aceton mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Należy sprawdzić skład środków rozpylanych do przygotowywania pola operacyjnego oraz środków do nasączenia wacików pod kątem zawartości acetonu i alkoholu.
Aceton: Nie należy stosować acetonu na powierzchni przyrządu dostępowego. Aceton można stosować na skórze, lecz musi on całkowicie wyschnąć przed nałożeniem opatrunku.
Alkohol: Nie stosować alkoholu do zamaczania powierzchni lub przywracania drożności przyrządu dostępowego. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy zawsze poczekać, aż alkohol całkiem wyschnie.
 17. Przestroga: Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia przyrządu dostępowego zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał przyrządu dostępowego. Przed nałożeniem opatrunku należy się upewnić, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
 18. Przestroga: Ostre przedmioty należy usuwać do odpowiedniego pojemnika, zgodnie ze stanowymi/federalnymi przepisami OSHA (Amerykańskiej Administracji ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa i Zawodowego) dotyczącymi patogenów przenoszonych we krwi oraz zgodnie z zasadami danej instytucji.
- ### Sugerowany przebieg zabiegu: Stosować zasady aseptyki.
1. Przestroga: Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłużeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
 2. Przygotować przewidywane miejsce wkłucia do żyły.
 3. Obłóżyć miejsce wkłucia według potrzeby.
 4. Wykonać bąbel na skórze odpowiednią igłą (rozmiar 25 G lub 22 G). Niektóre zestawy zawierają blokujący pojemnik SharpsAway II, przeznaczony na zużyte igły, (o rozmiarach 15 G - 30 G).
 - Jedną ręką silnie wcisnąć igły do otworów w pojemniku na zużyte igły (patrz rys. 2).
 - Umieszczone w pojemniku igły zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

- Po zakończeniu zabiegu wyrzucić cały pojemnik do zatwierdzonego większego pojemnika na ostre przedmioty.

Przeostroga: Po włożeniu igły do pojemnika nie wolno jej wyjmować. Igły te są unieruchomione w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemnika na zużyte igły z użyciem siły może doprowadzić do ich uszkodzenia.

5. Końcówkę odpowiedniego cewnika wprowadzić przez koniec osłony przeciwskażeniowej cewnika zaopatrzonej w złącze Tuohy-Borst. Przeprowadzić cewnik poprzez przewody i złączkę na drugim końcu (patrz rys. 3).
6. Przesunąć całą osłonę przeciwskażeniową cewnika do proksymalnego końca cewnika.
7. Przy posługiwaniu się cewnikiem przemieszczanym z krążeniem należy napęczyć i opróżnić balon za pomocą strzykawki, w celu sprawdzenia szczelności układu. **Przeostroga:** Nie wolno przekraczać objętości balonu zalecanej przez producenta. Umieścić cewnik i osłonę przeciwskażeniową cewnika w jałowym polu w oczekiwaniu na ostateczne umieszczenie.
8. Wprowadzić całą długość rozszerzacza poprzez zawór hemostatyczny do przyrządu dostępowego, mocno wciskając złączkę rozszerzacza w złączkę zespołu zaworu hemostatycznego. Umieścić zestaw w sterylnym polu do chwili ostatecznego założenia.
9. Wprowadzić do żyły igłę wprowadzającą z podłączoną strzykawką Arrow Raulerson i zaaspirować. (Jeżeli zastosowana jest większa igła wprowadzająca, naczynie można odnaleźć wcześniej specjalną igłą 22 Ga ze strzykawką). Usunąć igłę do identyfikacji żyły.

Technika alternatywna:

Zamiast igły wprowadzającej można użyć w typowy sposób cewnika/igły. Przy zastosowaniu cewnika/igły strzykawka Arrow Raulerson będzie działać jak zwykła strzykawka, lecz nie będzie można przez nią przeprowadzić przewodnika sprężynowego. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żyłnej, przymocować strzykawkę do cewnika i zaaspirować do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi żyłnej. **Przeostroga:** Kolor zassanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żyłnego.²¹ Nie wolno wprowadzać ponownie igły do cewnika wprowadzającego.

10. Ponieważ istnieje niebezpieczeństwo przypadkowego umieszczenia w tętnicy, w celu potwierdzenia uzyskania dostępu żyłnego należy posłużyć się jedną z następujących technik. Wprowadzić uprzednio wypełnioną płynem specjalną igłę diagnostyczną o tępych szlifie w tył tłoka i poprzez zawory strzykawki Arrow Raulerson. Potwierdzić umieszczenie w żyłę centralnej ciśnienia. Usunąć specjalną igłę diagnostyczną (patrz rys. 4).

Technika alternatywna:

Jeżeli nie jest dostępny sprzęt do monitorowania hemodynamicznego umożliwiający przetwarzanie przebiegu wykresu żyły centralnej, zbadać przepływ pulsacyjny, otwierając zawory strzykawki specjalną igłą diagnostyczną, albo odłączając strzykawkę od igły. Przepływ pulsacyjny jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy. **Przeostroga:** Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żyłnego.²¹

11. Wsunąć przewodnik sprężynowy przez strzykawkę do żyły przy użyciu dwuczęściowego przyrządu Arrow Advancer. **Ostrzeżenie:** Aspiracja z przewodnikiem sprężynowym na miejscu spowoduje wprowadzenie powietrza do strzykawki. **Przeostroga:** Aby zapobiec wyciekowi krwi z nasadki strzykawki, nie należy ponownie wlewać krwi, gdy przewodnik sprężynowy jest na miejscu.

Instrukcje dotyczące dwuczęściowego przyrządu Arrow Advancer:

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

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

Wprowadzanie przewodnika sprężynowego:

- Umieścić końcówkę przyrządu Advancer – z cofniętą końcówką „J” – w otworze znajdującym się z tyłu tłoka strzykawki Arrow Raulerson (patrz rys. 7).
- Wprowadzić przewodnik sprężynowy do strzykawki Arrow Raulerson na ok. 10 cm, aż przejdzie przez zawory strzykawki (patrz rys. 8).
- Podnieść kciuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 do 8 cm od strzykawki. Umieścić kciuk na urządzeniu Arrow Advancer i przytrzymać mocno przewodnik sprężynowy, wepchnąć zespół do cylindra strzykawki, aby wsunąć dalej przewodnik sprężynowy. Kontynuować tę czynność do osiągnięcia przez przewodnik sprężynowy żądanej głębokości (patrz rys. 9).

Technika alternatywna:

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

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

12. Popchnąć przewodnik do chwili, gdy potrójny pasek oznaczenia dotrze do tyłu tłoka strzykawki. Przesuwanie do przodu końcówki „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie:** Przewodnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmienić jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia przewodnika sprężynowego, nie należy przy wycofywaniu przewodnika sprężynowego opierać go o skos igły.
13. Przytrzymać przewodnik sprężynowy na miejscu i usunąć igłę wprowadzającą oraz strzykawkę Arrow Raulerson (lub cewnik). **Przeostroga:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy. Użyć oznaczeń centymetrowych na przewodniku sprężynowym, aby wprowadzić odpowiedni odcinek przyrządu dostępowego na żądaną głębokość.
14. Powiększyć miejsce nakłucia skóry z tnącym ostrzem skalpela zwróconym w kierunku przeciwnym do przewodnika sprężynowego. **Przeostroga:** Nie przecinać przewodnika. Wycofać skalpel do zabezpieczonego położenia jeśli skład zestawu na to pozwala (patrz rys. 10). Za pomocą rozszerzacza tkanek poszerzyć miejsce wkłucia według potrzeby. **Ostrzeżenie:** Nie pozostawiać rozszerzacza tkanek w naczyniu, by zmniejszyć ryzyko możliwej perforacji ściany naczynia.
15. Nasunąć stożkowy koniec zespołu rozszerzacza / przyrządu dostępowego na przewodnik sprężynowy. Uchwyciwszy w pobliżu skóry, wsuwać zespół z lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie. Rozszerzacz można częściowo wycofać w celu ułatwienia wprowadzenia przyrządu dostępowego w kręte naczynie. **Przeostroga:** Nie należy wycofywać rozszerzacza do czasu, gdy przyrząd dostępowy znajdzie się dość głęboko w naczyniu, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia końcówki.

16. Zsunąć zespół przyrządu dostępowego z rozszerzacza do naczynia, ponownie chwytając blisko skóry i stosując lekki ruch obrotowy.
17. Aby sprawdzić, czy przyrząd dostępowy został właściwie umieszczony wewnątrz naczynia, podłączyć strzykawkę do dystalnego portu bocznego w celu wykonania aspiracji. Przytrzymać w miejscu zespół przyrządu dostępowego i wycofać przewodnik sprężynowy i rozszerzacz na tyle, aby umożliwić aspirację krwi żyłnej do dystalnego portu bocznego. **Przeostroga:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy.
18. Przytrzymując w miejscu zespół przyrządu dostępowego, usunąć przewodnik i rozszerzacz jak jeden element. Przykryć zawór hemostatyczny palcem w jałowej rękawicy. **Ostrzeżenie:** Nie pozostawiać rozszerzacza tkanek w naczyniu jako założonego cewnika, by zminimalizować ryzyko perforacji ściany naczynia. **Ostrzeżenie:** Mimo, że awaria przewodnika sprężynowego zdarza się niezwykle rzadko, przeprowadzający zabieg lekarz powinien wiedzieć, że przewodnik może ulec uszkodzeniu, jeśli będzie używany z zastosowaniem nadmiernej siły. Przepłukać i podłączyć dystalny port boczny do odpowiedniego przewodu według potrzeby.
- Sprawdzić i obserwować drożność portu proksymalnego, aspirując do wystąpienia swobodnego przepływu krwi żyłnej. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich przewodów Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć nasadkami iniekcyjnymi według standardowego protokołu szpitala. Zaciski ściskowe/suwakowe na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i nasadek iniekcyjnych. **Przeostroga:** Aby zapobiec uszkodzeniu przewodów przedłużających nadmiernym ciśnieniem, należy otworzyć każdy zacisk przed wlewem przez dany kanał.
19. Wsunąć cewnik poprzez zespół przyrządu dostępowego do naczynia. Przesunąć cewnik w wybrane położenie. **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zminimalizować ryzyko wywołania zatoru powietrznego lub krwotoku. W razie opóźnienia wprowadzenia cewnika otwór zaworu należy tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawiczce do czasu wprowadzenia obturatora. Należy użyć obturatora Arrow, dołączonego do tego wyrobu albo sprzedawanego osobno, wraz z zaworem hemostatycznym, jako atrapy cewnika. Zapobiegnie to powstaniu nieszczelności i zapewni ochronę wewnętrznego uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.²⁹
20. Przytrzymać przyrząd dostępowy na miejscu i przemieścić osłonę przeciwskażeniową cewnika tak, aby dystalna złączka znalazła się o ok. 12,7 cm od zespołu zaworu hemostatycznego (patrz rys. 11).
21. Przytrzymać tylną złączkę (od strony złącza Tuohy-Borst) osłony przeciwskażeniowej cewnika. Odlączyć złączkę dystalną od wewnętrznej rurki podającej, przesuwając do przodu. Przesunąć dystalną złączkę do przodu, w stronę zespołu zaworu hemostatycznego. Przytrzymać zespół nieruchomo (patrz rys. 12).
22. Wcisnąć dystalną złączkę osłony przeciwskażeniowej cewnika na nasadkę zespołu. Obrócić, aby zablokować (patrz rys. 13).
- Skierować wycięcie w złączce na szyć na nasadce zespołu.
 - Przesunąć złączkę do przodu, nasuwając na nasadkę, i obrócić.
23. Uchwycić cewnik wprowadzający poprzez przednią część osłony przeciwskażeniowej cewnika i przytrzymać na miejscu, jednocześnie ustawiając zgodnie z potrzebami koniec ze złączem Tuohy-Borst (patrz rys. 14). **Przeostroga:** Nie zmieniać położenia końca ze złączem Tuohy-Borst na cewniku wprowadzającym po przemieszczeniu go w ostateczne położenie.
24. Zaciśnąć złącze Tuohy-Borst przyciskając nasadkę i jednocześnie obracając w prawo, aby umocować złączkę do cewnika. Delikatnie pociągnąć cewnik wprowadzający, aby sprawdzić, czy jest solidnie zamocowany. **Przeostroga:** Nie należy nadmiernie zaciskać złącza Tuohy-Borst, aby uniknąć zwężenia kanału i uszkodzenia cewnika wprowadzającego.
25. Koniec osłony przeciwskażeniowej cewnika zaopatrzony w złącze Tuohy-Borst należy przymocować jałowym przyklepcem, aby ograniczyć przesuwanie się wprowadzonego cewnika (patrz rys. 15). **Przeostroga:** Nie należy przyklejać taśmy na przezroczystą koszulkę na osłonie, gdyż może to doprowadzić do rozdarcia materiału.
26. Podstawowym miejscem na założenie szwów powinno być trójkątne złącze ze skrzydełkami bocznymi. Jeżeli zestaw zawiera zacisk i element do mocowania cewnika, należy je wykorzystać w razie potrzeby jako dodatkowe miejsca założenia szwów. **Przeostroga:** Nie należy zakładać zszywek bezpośrednio na zewnątrz cewnika, aby zapobiec jego nacięciu, uszkodzeniu lub zahamowaniu przepływu przez cewnik. Założyć opatrunek na miejsce wkłucia zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Instrukcja obsługi zszywacza:**
(Jeśli wchodzi w skład zestawu)
- Umieścić kciuk i palec wskażący dominującej ręki na wgłębieniu powierzchni zszywacza.
 - Przełożyć zszywkę przez ucho złączki do szwów cewnika (patrz rys. 16).
 - Ściągnąć skórę wytwarzając fałdę i umieścić ucho podstawy pomiędzy otworami zszywacza. **Przeostroga:** Nie należy umieszczać zszywki na korpusie cewnika ani przewodach przedłużających – poza wskazanym punktem mocowania – aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia cewnika.
 - Mocno ścisnąć razem uchwyty zszywacza, aby zamknąć zszywkę i przymocować cewnik do skóry (patrz rys. 17).
 - W razie potrzeby zamocować zszywki w innych uchach na szwy. Po zakończeniu zabiegu wyrzucić zszywacz.
27. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Przeostroga:** Miejsce wprowadzenia należy bardzo starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunek przestrzegając zasad aseptyki.
28. Odnotać zabieg wprowadzenia na karcie pacjenta.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Przeostroga:** Ułóż pacjenta na plecach.
2. Jeśli ma to zastosowanie, zdjęj opatrunek. **Przeostroga:** Aby zminimalizować ryzyko nacięcia przyrządu dostępowego, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.
3. Przykryć dystalną złączkę osłony przeciwskażeniowej cewnika, aby umożliwić zdjęcie jej ze szpilki blokującej zespołu zaworu hemostatycznego. Wycofać cewnik z zaworu. **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zminimalizować ryzyko wywołania zatoru powietrznego lub krwotoku. Tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawiczce wylot zaworu do czasu wprowadzenia cewnika lub obturatora.

Usuwanie przyrządu dostępowego:

1. **Przeostroga:** Cewnik wewnątrznaczyniowy należy szybko usunąć gdy przestanie być konieczny.¹⁷ Ocenic potrzebę dostępu żylnego o dużej średnicy w stosunku do aktualnych potrzeb leczenia danego pacjenta. Jeśli urządzenie jest stosowane so stałego dostępu dożylnego, należy utrzymywac drożność portu bocznego kanału dystalnego na poziomie koniecznym do zapewnienia stałego otwarcia żyły, według protokołu szpitala.
2. **Przeostroga:** Ułóż pacjenta na plecach.
3. Jeśli ma to zastosowanie, zdjąć opatrunek. **Przeostroga:** Aby zminimalizować ryzyko nacięcia przyrządu dostępowego, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.
4. Usunąć zszywki przyrządem do wyjmowania zszywek albo zdjąć szwy z głównego miejsca założenia szwów. **Przeostroga:** Należy uważać, by nie przeciąć przyrządu dostępowego.
5. Wyjąć urządzenie z zaworu hemostatycznego. Przykryć zawór hemostatyczny palcem w rękawicy jałowej. **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zminimalizować ryzyko wywołania zatoru powietrznego lub krwotoku.
6. **Ostrzeżenie:** Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego. Jeśli dotyczy, usunąć zszywki z zacisku cewnika i głównego miejsca założenia szwów za pomocą usuwacza zszywek. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Powoli wyjąć cewnik wysuwając go równolegle do skóry. Kiedy cewnik wychodzi z miejsca wkłucia, przycisnąć opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza, np. gazą VASELINE. Ponieważ ślad po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunek okluzyjny powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24-72 godziny, w zależności od tego, jak długo cewnik był w ciele pacjenta.^{23,35,37,40}
7. Po wyjęciu urządzenia dostępowego należy je obejrzeć, aby się upewnić, że została wyjęta cała jego długość.
8. Odnotować zabieg usunięcia cewnika w dokumentacji.

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

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

Conjunto de Acesso Venoso Central de Lúmen Múltiplo MAC com Superfície Antimicrobiana ARROWg^{ard} e Segurança contra Objectos Cortantes

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

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

Não altere o dispositivo de acesso nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a sua introdução, utilização ou remoção.

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

Os cateteres de acesso com lúmen múltiplo MAC devem ser mantidos em ambientes com monitorização rigorosa (por ex., unidades de cuidados intensivos, bloco operatório, sala de recobro) e não em unidades de enfermaria.³⁰

Precaução: Quando usam o Produto para Cateterização Venosa Central com Protector contra Contaminação para utilização exclusiva com o Dispositivo de Acesso Venoso Central de Lúmen Múltiplo Arrow MAC (produto acompanhante MAC), os médicos deverão estar conscientes da possível complicação de Tamponamento Cardíaco (ver a advertência de complicações incluída com todos os Produtos para Cateterização Venosa Central da Arrow) (Consulte a Fig. 1).

Superfície Antimicrobiana ARROWg^{ard}: O dispositivo de acesso antimicrobiano Arrow é constituído pelo nosso dispositivo de acesso em poliuretano com o tratamento antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue da superfície exterior composto por acetato de clorhexidina e sulfadiazina de prata. A quantidade nominal de clorhexidina, prata e sulfadiazina aplicada na superfície exterior do Dispositivo de Acesso Venoso Central de Lúmen Múltiplo MAC é de 208 µg/cm, 31 µg/cm e 73 µg/cm, respectivamente.

Para demonstrar a eficácia do tratamento de superfície antimicrobiana ARROWg^{ard}, foram enviados dados à FDA relativos ao cateter de hemodiálise de 14 Fr. da Arrow, um dispositivo que apresenta dimensões exteriores idênticas às do Dispositivo de Acesso de Lúmen Múltiplo MAC. Os resultados da amostra de acetato de clorhexidina, prata e sulfadiazina de um cateter de hemodiálise de dimensões exteriores idênticas são 208 µg/cm, 40 µg/cm e 85 µg/cm respectivamente. Foi demonstrada uma actividade antimicrobiana associada ao ARROWg^{ard} nos cateteres e/ou dispositivos de acesso das seguintes formas:

Resultados do Cateter de 14 Fr. *In Vitro*:

A actividade antimicrobiana associada ao cateter de hemodiálise ARROWg^{ard} Blue foi demonstrada *in vitro* utilizando uma técnica de Kirby-Bauer modificada, com o método de colocação do segmento do cateter em posição vertical, das seguintes formas:

- Os cateteres de hemodiálise ARROWg^{ard} Blue produziram zonas de inibição superiores a 9 mm de diâmetro decorridas 24 horas contra:³¹

Candida albicans

Staphylococcus aureus (resistente à meticillina)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (produtora de β-lactamase)

Pseudomonas aeruginosa

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacea

Enterobacter aerogenes

Acinetobacter baumannii

- Os cateteres de hemodiálise ARROWg^{ard} Blue mantiveram a actividade antimicrobiana (zonas de inibição superiores a 5 mm de diâmetro) decorridos 7 dias contra:³¹

Staphylococcus aureus (resistente à meticillina)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (produtora de β-lactamase)

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacea

- * Nota: Esta não é a estirpe prevalente em infecções relacionadas com cateteres.

- Foram registadas diminuições acentuadas da actividade antimicrobiana contra todos os microrganismos no Dia 7 da análise *in vitro*.

Eficácia Clínica:

Não foram colhidos dados indicativos da actividade antimicrobiana associada ao cateter ARROWg^{ard} Blue, com o Dispositivo de Acesso Venoso Central de Lúmen Múltiplo MAC.

O estudo clínico que se segue foi efectuado com a formulação original dos cateteres venosos centrais ARROWg^{ard} Blue de 7 Fr. e 12 Fr.

- Um ensaio clínico prospectivo, aleatório e controlado, com 237 introduções de cateteres venosos centrais e de grande calibre em 115 doentes, demonstrou que as taxas de infecção da corrente sanguínea relacionada com o cateter foram de 1,14/1000 dias de cateter para o cateter ARROWg^{ard} Blue versus 3,95/1000 dias de cateter para cateteres não impregnados (p=0,31).⁹

O estudo clínico que se segue foi efectuado com a formulação original do cateter de lúmen tripló de 7 Fr. ARROWg^{ard} Blue.

- Um ensaio clínico prospectivo, aleatório e controlado, com 403 introduções de cateteres venosos centrais em 158 doentes adultos numa UCI médico-cirúrgica mostrou que os cateteres ARROWg^{ard} Blue apresentavam uma probabilidade 50% inferior de estarem colonizados no momento da remoção, comparativamente com os cateteres de controlo (13,5 comparativamente com 24,1 cateteres colonizados por 100 cateteres, p=0,005) e uma probabilidade

80% inferior de provocarem uma infecção da corrente sanguínea (1,0 comparativamente com 4,7 infecções por 100 cateteres; 1,6 comparativamente com 7,6 infecções por 1000 dias de cateter, $p=0,03$).²⁸

- Não se registaram quaisquer efeitos adversos decorrentes do cateter antimicrobiano, e nenhum dos isolados obtidos dos cateteres infectados em qualquer dos grupos mostrou resistência *in vitro* à clorhexidina ou sulfadiazina de prata.²⁸
- Foram obtidos dados completos sobre 403 cateteres venozos centrais (195 cateteres de controlo e 208 cateteres antimicrobianos), em 158 doentes. Os cateteres de controlo removidos de doentes submetidos a tratamento com antibióticos sistémicos demonstraram ocasionalmente uma baixa actividade de superfície, sem relação com o período de tempo que os cateteres haviam permanecido colocados nos doentes (média da zona de inibição \pm DP, 1,7 mm \pm 2,8 mm); por outro lado, os cateteres antimicrobianos apresentaram de forma uniforme uma actividade de superfície residual (média da zona de inibição, 5,4 \pm 2,2 mm; $P < 0,002$), que diminuiu após prolongados períodos de implantação dos cateteres. Foi observada actividade antimicrobiana em cateteres colocados durante períodos de até 15 dias.²⁸

O estudo clínico que se segue foi efectuado com a formulação original do cateter de lúmen triplo de 7 Fr. ARROW^gard Blue.

- O cateter ARROW^gard Blue demonstrou um decréscimo significativo na taxa de colonização bacteriana ao longo do seu trajecto, em estudos limitados realizados em animais.¹⁶
- Uma revisão independente dos 11 ensaios clínicos aleatórios efectuados com cateteres antimicrobianos ARROW^gard Blue (pesquisa na MEDLINE de Janeiro de 1966 a Janeiro de 1998) concluiu que os cateteres venozos centrais impregnados com uma combinação de acetato de clorhexidina e sulfadiazina de prata são eficazes na redução da incidência de colonização do cateter e de infecções da corrente sanguínea relacionadas com o cateter em doentes em alto risco para infecções relacionadas com o cateter.⁴³

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

A potencial exposição dos doentes aos dois agentes, sulfadiazina de prata e clorhexidina, na superfície antimicrobiana, é significativamente menor do que a registada quando estes dois compostos se utilizam em feridas de queimadura, em feridas cutâneas ou como irrigadores de mucosas.¹²

A taxa mundial de incidentes participados devidos a reacções de hipersensibilidade é de 0,00023%, com uma taxa confirmada de incidentes de 0,000077%.¹⁰

Indicações de Utilização:

O Dispositivo de Acesso Venoso Central de Lúmen Múltiplo MAC com ARROW^gard Blue permite o acesso venoso e a introdução de cateteres na circulação central. Pode ser introduzido nas veias jugular, subclávia ou femoral. A tecnologia ARROW^gard ajuda na protecção contra infecções relacionadas com a bainha. Não foram recolhidos dados clínicos que demonstrem a utilização da superfície antimicrobiana ARROW^gard na redução das infecções relacionadas com o cateter para este dispositivo. Não se destina a ser utilizada como um tratamento para infecções já existentes, nem está indicada para utilização a longo prazo.

Contra-indicações:

O cateter antimicrobiano ARROW^gard Blue está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade conhecida acetato de clorhexidina, sulfadiazina de prata e/ou outros fármacos contendo sulfa.

As reacções de hipersensibilidade constituem uma preocupação com os cateteres antimicrobianos, uma vez que poderão ser extremamente graves e colocar em risco a vida do doente. O cateter antimicrobiano ARROW^gard Blue foi introduzido, a nível mundial, em 1990, tendo decorrido seis anos até ser descrita a primeira reacção de hipersensibilidade, em Maio de 1996, no Japão.¹⁰

Até à data (Agosto de 2003), a taxa de incidência notificada para o ARROW^gard Blue tem sido extremamente baixa, 1 em 503,081 exposições, tendo o teste cutâneo confirmado uma taxa ainda mais baixa de 1 em 1,446,360 exposições. A vasta maioria destes episódios (17) foi endémica em indivíduos de origem japonesa, habitantes no Japão. Estão descritas na literatura reacções de hipersensibilidade similares em indivíduos de origem Japonesa, após a administração tópica de clorhexidina.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Foram notificados três (3) incidentes no Reino Unido, dois (2) nos EUA e um (1) na Nova Zelândia. **Caso ocorra uma reacção adversa após a colocação do cateter, remova-o imediatamente.**

Populações Especiais de Doentes:

Não foram realizados estudos controlados com o cateter antimicrobiano em mulheres grávidas,²² em doentes pediátricos ou recém-nascidos, ou em doentes com hipersensibilidade à sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson¹² e défice da glicose-6-fosfato desidrogenase. As vantagens da utilização deste cateter deverão ser ponderadas face aos eventuais riscos.

Avisos e Precauções:*

1. Aviso: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.
2. Aviso: Desde meados dos anos setenta que se utilizam compostos contendo clorhexidina como desinfetantes tópicos. A clorhexidina é um agente antimicrobiano eficaz, usado em muitos cremes cutâneos anti-sépticos, suspensões bucais e desinfetantes usados para desinfetar a pele para procedimentos cirúrgicos. Para além disso, clorhexidina foi incorporada em produtos cosméticos, onde funciona alegadamente como biocida cosmético. No início dos anos noventa, a FDA autorizou três tipos de dispositivos médicos contendo clorhexidina: cateteres intravenozos, desinfetantes antimicrobianos tópicos para a pele e uma rede cirúrgica implantada.¹³

As reacções de hipersensibilidade constituem uma preocupação com os cateteres antimicrobianos, uma vez que poderão ser extremamente graves e colocar em risco a vida do doente. O cateter antimicrobiano ARROW^gard Blue foi introduzido, a nível mundial, em 1990, tendo decorrido seis anos até ser descrita a primeira reacção de hipersensibilidade, em Maio de 1996, no Japão.¹⁰

Até à data (Agosto de 2003), a taxa de incidência notificada para o ARROW^gard Blue tem sido extremamente baixa, 1 em 503,081 exposições, tendo o teste cutâneo confirmado uma taxa ainda mais baixa de 1 em 1,446,360 exposições. A vasta maioria destes episódios (17) foi endémica em indivíduos de origem japonesa, habitantes no Japão. Estão descritas na literatura reacções de hipersensibilidade similares em indivíduos de origem Japonesa, após a administração tópica de clorhexidina.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Foram notificados três (3) incidentes no Reino Unido, dois (2) nos EUA e um (1) na Nova Zelândia. **Caso ocorra uma reacção adversa após a colocação do cateter, remova-o imediatamente.**

3. **Advertência:** Os médicos devem estar cientes das complicações associadas à introdução de dispositivos de acesso percutâneo, incluindo a perfuração da parede do vaso,²⁸ lesões pleurais e mediastínicas,^{1,27} embolia gasosa,^{7,18,23,30} embolia da bainha, laceração do ducto torácico,⁴ bacteremia, septicemia, trombose,⁵ punção arterial accidental,⁸ lesão nervosa, hematoma, hemorragia,⁶ disritmias e oclusão.
 4. **Precaução:** Refira de imediato qualquer cateter intravascular que já não seja essencial¹⁷. Tendo em conta os requisitos terapêuticos actuais do doente, pondere a necessidade de um acesso venoso utilizando dispositivos de grande calibre. Caso este dispositivo seja utilizado para um acesso venoso contínuo, mantenha a permeabilidade da porta lateral do lúmen distal com um débito IV adequado à manutenção da veia permeável, segundo o protocolo hospitalar.
 5. **Aviso:** Não aplique força excessiva durante a remoção do fio guia, do dilatador ou do dispositivo de acesso. No caso da remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.
 6. **Aviso:** O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas de embolismo gasoso que poderão ocorrer se deixar agulhas, bainhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa, ou em consequência de desconexões acidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Cumpra o protocolo hospitalar para a manutenção de todas as bainhas e portas laterais.
 7. **Aviso:** A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, ou se o cateter for retirado, cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter ou do obturador. Utilize um obturador Arrow, incluído neste produto ou vendido em separado, como um cateter provisório com o conjunto de válvula de hemostase. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.³⁰
 8. **Aviso:** A passagem do fio guia para dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito³¹ e perfuração da parede do vaso, da aurícula ou do ventrículo.
 9. **Aviso:** Os médicos deverão estar conscientes dos possíveis riscos de encarceramento do fio guia por qualquer dispositivo implantado presente no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents). Proceda a uma revisão da história clínica do doente antes do procedimento de cateterização, visando analisar a presença de possíveis implantes. Deverá usar-se de precaução relativamente ao comprimento do fio guia em espiral introduzido.³ Recomenda-se que, se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de cateterização seja efectuado sob visualização directa, com o objectivo de minimizar o risco de encarceramento do fio guia.
 10. **Advertência:** Este kit foi concebido para reduzir o risco de picadas acidentais com agulhas e objectos cortantes. Mesmo assim deve tomar-se precauções para minimizar o risco de lesão com objectos cortantes. A fim de minimizar o risco de exposição, os médicos devem cumprir as normas OSHA estatais/federais (EUA) relativas a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue quando iniciam, interrompem ou mantêm uma cateterização venosa central.
 11. **Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.
 12. **Precaução:** Para colher amostras de sangue, feche temporariamente as restantes portas, através das quais estão a ser infundidas soluções.
 13. **Precaução:** Não suturar directamente ao diâmetro exterior do dispositivo de acesso para minimizar o risco de corte ou dano do dispositivo, ou impedir o fluxo no interior do mesmo.
 14. **Precaução:** Os dispositivos de acesso permanentes devem ser inspecionados regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock.
 15. **Precaução:** Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando uma técnica de assépsia.
 16. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool.
Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do dispositivo de acesso. A acetona pode ser aplicada na pele, mas esta deverá estar completamente seca antes da aplicação do penso.
Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do dispositivo de acesso nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Devem tomar-se todas as precauções quando se administrarem fármacos contendo concentrações elevadas de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
 17. **Precaução:** Alguns desinfectantes utilizados no local de introdução do dispositivo de acesso contêm solventes, os quais podem atacar o material do dispositivo de acesso. Assegure-se de que o local da punção está seco antes de aplicar o penso.
 18. **Precaução:** Descarte os objectos cortantes de forma correcta, num recipiente para objectos cortantes, em conformidade com as normas OSHA estatais/federais relativas a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue e/ou com as directivas da instituição.
- Procedimento Sugerido:**
Utilize uma técnica estéril.
1. **Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
 2. Prepare a área designada para a punção venosa.
 3. Cubra com um penso o local da punção, conforme for necessário.
 4. Efectue anestesia subcutânea com a agulha pretendida (agulha de 25 Ga ou 22 Ga). Nos kits que o incluem, o Copo de Recolha de Segurança SharpsAway II é utilizado para 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 (consulte a fig. 2).
 - Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas ficam automaticamente em segurança, para que não possam ser reutilizadas.
 - Após a conclusão do procedimento, elimine o copo para um recipiente aprovado para recolha de objectos cortantes.
- Precaução:** Não tente remover agulhas que tenham sido colocadas no copo. Estas agulhas ficam permanentemente em segurança. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.

5. Introduza a ponta do cateter escolhido através da extremidade com o adaptador Tuohy-Borst do escudo contra contaminações do cateter. Faça progredir o cateter ao longo do tubo e do conector até sair na outra extremidade (consulte a Fig. 3).
6. Deslize todo o escudo contra contaminações do cateter até à extremidade proximal do cateter.
7. Se for utilizado um cateter de fluxo direccionado, insufla e desinsufla o balão com uma seringa, para verificar a sua integridade. **Precaução: Não exceda o volume recomendado pelo fabricante do cateter com balão.** Coloque o cateter e o escudo contra contaminações do cateter sobre um campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final.
8. Introduza o comprimento total do dilatador através da válvula de hemóstase, para dentro do dispositivo de acesso, empurrando com firmeza o conector do dilatador para dentro do conector do conjunto da válvula de hemóstase. Coloque o conjunto no campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final.
9. Introduza a agulha introdutora, com a seringa Arrow Raulerson adaptada, na veia e aspire. (Se for utilizada uma agulha introdutora de maior calibre, o vaso poderá ser previamente localizado com uma agulha localizadora de 22 Ga e uma seringa.) Retire a agulha localizadora.

Técnica alternativa:

O cateter/agulha pode ser utilizado da forma habitual, como alternativa à agulha introdutora. Se for utilizado um cateter/agulha, a Seringa Arrow Raulerson irá funcionar como uma seringa padrão, mas não poderá servir para passar o fio guia. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.²¹ Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.**

10. Devido ao risco de colocação acidental numa artéria, uma das seguintes técnicas deverá ser utilizada para confirmar o acesso venoso. Introduza a sonda de transdução com ponta romba purgada na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da Seringa Arrow Raulerson. Comprove o acesso venoso através da forma da onda obtida por um transdutor de pressão calibrado. Retire a sonda de transdução (consulte a Fig. 4).

Técnica alternativa:

Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para obtenção do traçado da pressão venosa central, verifique se existe algum fluxo pulsátil, utilizando a sonda de transdução para abrir o sistema de válvulas da seringa ou desadaptando a seringa da agulha. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicadora de punção arterial acidental. **Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.²¹**

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

Arrow Advancer de Duas Peças

Instruções:

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

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

Introdução do Fio Guia:

- Coloque a ponta do Arrow Advancer – com o "J" retraído – no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Arrow Raulerson (consulte a Fig. 7).
- Faça avançar o fio guia na seringa Arrow Raulerson aproximadamente 10 cm, até passar através das válvulas da seringa (consulte a Fig. 8).
- Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer cerca de 4 cm a 8 cm na direcção oposta à seringa. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, enquanto agarra firmemente o fio guia, empurre o conjunto para dentro do corpo da seringa para fazer avançar ainda mais o fio guia. Continue até o fio guia atingir a profundidade desejada (consulte a Fig. 9).

Técnica alternativa:

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

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

12. Faça avançar o fio guia até a marca tripla atingir a parte de trás do êmbolo da seringa. Para poder avançar a ponta em "J" poderá ser necessário um movimento suave de rotação. **Aviso: Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.**
13. Mantenha o fio guia em posição e retire a agulha introdutora e a Seringa Arrow Raulerson (ou cateter). **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.** Utilize as marcas em centímetros no fio guia para ajustar o comprimento permanente, de acordo com a profundidade pretendida, para a colocação do dispositivo de acesso permanente.
14. Alargue o orifício no local da punção cutânea com o bordo cortante do bisturi virado na direcção oposta ao fio guia em bobina. **Precaução: Não corte o fio guia.** Nos kits em que é fornecido, retraia o bisturi na posição de segurança. (consulte a Fig. 10). Utilize o dilatador de tecidos para alargar o local da punção, conforme for necessário. **Advertência: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de tecidos no local como um cateter permanente.**
15. Enrosque a ponta cónica do conjunto dilatador/dispositivo de acesso sobre o fio guia. Agarrando o conjunto perto da pele, introduza-o com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente retirado de forma a facilitar a progressão do dispositivo de acesso através de um vaso sinuoso. **Precaução: Não retire o dilatador até o dispositivo de acesso estar introduzido dentro do vaso, para minimizar o risco de danos na ponta.**
16. Faça progredir o dispositivo de acesso, separando-o do dilatador, para dentro do vaso, agarrando novamente perto da pele e efectuando um ligeiro movimento de torção.
17. Para confirmar a posição correcta do dispositivo de acesso dentro do vaso, adapte uma seringa à porta lateral distal para aspiração. Mantenha o conjunto do dispositivo de acesso em posição e retire o fio guia e o dilatador o suficiente para permitir que seja aspirado sangue venoso pela porta lateral distal. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**

18. Mantendo o conjunto do dispositivo de acesso em posição, retire o fio guia e o dilatador em simultâneo. Coloque um dedo (mão com luva esterilizada) sobre a válvula de hemostase. **Aviso:** Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de tecidos no local como um cateter permanente. **Aviso:** Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo. Purgue e ligue a porta lateral distal a uma linha adequada, conforme for necessário.
- Confirme e monitorize a porta proximal aspirando até observar um fluxo livre de sangue venoso. Ligue todas as linhas de extensão a linha(s) Lucr-Lock adequada(s), conforme for necessário. A(s) porta(s) não utilizada(s) podem ser "encerrada(s)" com tampa(s) de injeção segundo o protocolo padrão do hospital. As linhas de extensão possuem grampos deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e das coberturas de injeção. **Precaução:** Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.
19. Introduza o cateter no vaso através do conjunto do dispositivo de acesso. Faça-o progredir até à posição desejada. **Aviso:** A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do obturador. Utilize um obturador Arrow, incluído neste produto ou vendido em separado, como um cateter provisório com o conjunto de válvula de hemostase. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.³⁰
20. Mantenha o dispositivo de acesso em posição e reposicione o escudo contra contaminações do cateter para que o conector distal se encontre a cerca de 12,7 cm da válvula de hemostase (consulte a Fig. 11).
21. Mantenha em posição o conector traseiro (extremidade do adaptador Tuohy-Borst) do escudo contra contaminações do cateter. Separe o conector distal do tubo de alimentação interior, deslocando-o para a frente. Faça progredir o conector distal para a frente, em direcção ao conjunto de válvula de hemostase. Mantenha o conjunto em posição (consulte a Fig. 12).
22. Empurre o conector distal do escudo contra contaminações do cateter sobre a tampa de montagem. Rode para fixar (consulte a Fig. 13).
- Alinhe a fenda no conector com o pino de fixação na tampa de montagem.
 - Deslize o conector para a frente, sobre a tampa, e rode.
23. Agarre no cateter de introdução pela parte frontal do escudo contra contaminações do cateter e mantenha-o em posição enquanto reposiciona a extremidade do adaptador Tuohy-Borst conforme desejado (consulte a Fig. 14). **Precaução:** Não reposicione a extremidade do adaptador Tuohy-Borst sobre o cateter de introdução depois de ter sido deslocado para esta posição final.
24. Aperte o adaptador Tuohy-Borst, carregando na tampa e rodando simultaneamente em sentido horário, para fixar o conector ao cateter. Puxe suavemente o cateter de introdução para confirmar a fixação. **Precaução:** Não aperte excessivamente o adaptador Tuohy-Borst para minimizar o risco de constrição do lúmen ou de danos no cateter de introdução.
25. A extremidade do escudo contra contaminações do cateter com o adaptador Tuohy-Borst deve ser fixada com uma fita adesiva esterilizada para evitar movimentos do cateter de introdução (consulte a Fig. 15). **Precaução:** Não aplique a fita adesiva sobre as bainhas transparentes no escudo, para minimizar o risco de rasgar o material.
26. Utilize o conector triangular de junção, com abas laterais integradas, como local principal de sutura. Nos kits em que é fornecido, deve utilizar-se o grampo e o fixador do cateter como local secundário de sutura, conforme for necessário. **Precaução:** Não agrafe directamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de corte ou danos do mesmo, ou de obstrução do fluxo no seu interior. Cubra o local da introdução com um penso, de acordo com o protocolo hospitalar.

Instruções do Dispositivo de Fixação de Agrafos: (Caso seja fornecido)

- Posicione o polegar e indicador da mão dominante na superfície indentada do dispositivo de fixação de agrafos.
 - Passe o ponto do agrafado através do orifício do eixo de sutura do cateter (consulte a Fig. 16).
 - Faça uma tenda com a pele e posicione o orifício do eixo entre a abertura do agrafado. **Precaução:** Não coloque o agrafado por cima do corpo do cateter ou das linhas de extensão, excepto na localização de fixação indicada, para minimizar o risco de danos no cateter.
 - Aperte firmemente o dispositivo de fixação para fechar o agrafado e fixar o cateter à pele (consultar a Fig. 17).
 - Repita o procedimento com os outros orifícios de sutura, se aplicável. Elimine o dispositivo de fixação após ter concluído.
27. Cubra o local da punção com um penso, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução:** Refaça regular e meticulosamente o penso no local de introdução, utilizando uma técnica asséptica.

28. Registe a introdução no processo do doente.

Procedimento de remoção do cateter:

1. **Precaução:** Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
2. Retire o penso, caso seja necessário. **Precaução:** Para minimizar o risco de corte do dispositivo de acesso, não utilize uma tesoura para retirar o penso.
3. Rode o conector distal do escudo contra contaminações do cateter para permitir a remoção do pino de fixação no conjunto da válvula de hemostase. Retire o cateter da válvula. **Aviso:** A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada, para minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter ou do obturador.

Procedimento de Remoção do Dispositivo de Acesso:

1. **Precaução:** Retire de imediato qualquer cateter intravascular que já não seja essencial³¹. Tendo em conta os requisitos terapêuticos actuais do doente, pondere a necessidade de um acesso venoso utilizando dispositivos de grande calibre. Caso este dispositivo seja utilizado para um acesso venoso contínuo, mantenha a permeabilidade da porta lateral do lúmen distal com um débito IV adequado à manutenção da veia permeável, segundo o protocolo hospitalar.
2. **Precaução:** Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.

3. Retire o penso, caso seja necessário. **Precaução:** Para minimizar o risco de corte do dispositivo de acesso, não utilize uma tesoura para retirar o penso.
4. Quando aplicável, retire o(s) agrafo(s) utilizando o "tira-agrafos", ou retire as suturas do local de sutura primário. **Precaução:** Tenha cuidado para não cortar o dispositivo de acesso.
5. Retire o dispositivo da válvula de hemostase. Cubra a válvula de hemostase com o dedo (mão com luva esterilizada). **Aviso:** A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada, para minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.
6. **Advertência:** A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central. Utilizando um desagradador quando aplicável, remova o(s) agrafo(s) do grampo do cateter e do local de sutura primária. Tenha cuidado para não

cortar o cateter. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao ar, por exemplo gaze com VASELINE. Uma vez que o trajecto residual do cateter continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24-72 horas, dependendo do período de permanência do cateter.^{23,35,37,40}

7. Após a remoção do dispositivo de acesso, deverá inspeccioná-lo para garantir que saiu na totalidade.
8. Registe a remoção do cateter.

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

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

Многосветное изделие для центрального венозного доступа MAC с противомикробным покрытием ARROWg^{ard} и приспособлениями для безопасного обращения с острыми предметами

Вопросы безопасности и эффективности:

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

Не изменять катетер или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

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

Многосветные катетеры для обеспечения доступа MAC следует обслуживать в тщательно контролируемой среде (например, в отделении интенсивной терапии, операционной, послеоперационной палате), а не в обычной палате.¹⁰

Предостережение: При использовании изделия для катетеризации центральных вен, снабженного защитой от загрязнений и предназначенного только для применения совместно с многосветным устройством для центрального венозного доступа MAC (дополнительного изделия для MAC), медперсонал должен знать о возможном осложнении в виде тампонады сердца (см. предупреждение об осложнениях, прилагаемое ко всем центральным венозным катетерам Arrow) (см. рис. 1).

Противомикробное покрытие ARROWg^{ard}:

Противомикробное устройство доступа Arrow состоит из нашего полиуретанового устройства доступа, наружная поверхность которого прошла обработку хлоргексидин ацетатом и сульфадиазином серебра, составляющими наше противомикробное покрытие ARROWg^{ard} Blue. Номинальное количество хлоргексидина, серебра и сульфадиазина, содержащееся на наружной поверхности многосветного устройства центрального венозного доступа MAC, составляет 208 мкг/см, 31 мкг/см и 73 мкг/см соответственно.

Для того, чтобы продемонстрировать эффективность противомикробного покрытия ARROWg^{ard}, в FDA (Управление США по надзору за качеством продуктов и лекарственных средств) были представлены данные относительно катетера для гемодиализа Arrow 14 Fr., наружные размеры которого идентичны размерам многосветного устройства доступа MAC. Полученные опытным путем количества хлоргексидин ацетата, серебра и сульфадиазина, содержащихся на катетере для гемодиализа идентичных наружных размеров, составили 208 мкг/см, 40 мкг/см и 85 мкг/см соответственно. Существенное противомикробное действие, присущее покрытию ARROWg^{ard} на катетерах и (или) устройствах доступа, было продемонстрировано следующим образом:

Результаты для катетера 14 Fr. In Vitro:

Противомикробное действие, присущее катетеру для гемодиализа с покрытием ARROWg^{ard} Blue, было продемонстрировано *in vitro* с применением видоизмененного метода Kirby-Bauer с вертикальным расположением участка катетера следующим образом:

- Катетеры для гемодиализа с покрытием ARROWg^{ard} Blue формировали зоны ингибирования диаметром более 9 мм спустя 24 часа в отношении:²¹

Candida albicans
Staphylococcus aureus (резистентного к метициллину)*
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Klebsiella pneumoniae
Xanthomonas maltophilia
Escherichia coli (вырабатывающей β-лактамазу)
Pseudomonas aeruginosa
Enterobacter faecalis
Enterobacter cloacae
Enterobacter aerogenes
Acinetobacter baumannii

- Катетеры для гемодиализа с покрытием ARROWg^{ard} Blue сохраняли противомикробную эффективность (зоны ингибирования диаметром более 5 мм) спустя 7 дней в отношении:²¹

Staphylococcus aureus (резистентного к метициллину)*
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Klebsiella pneumoniae
Xanthomonas maltophilia
Escherichia coli (вырабатывающей β-лактамазу)
Enterobacter faecalis
Enterobacter cloacae

* **Примечание:** Этот штамм не является преобладающим при связанных с катетером инфекциях.

- Заметное снижение противомикробного действия против всех организмов отмечается на 7-й день анализа *in vitro*.

Клиническая эффективность:

Данные относительно противомикробной эффективности, связанной с катетерами с покрытием ARROWg^{ard} Blue, не были получены при исследовании многосветного устройства центрального венозного доступа MAC.

Нижеприведенное клиническое исследование проводилось с применением центральных венозных катетеров исходной конфигурации 7 Fr. и 12 Fr. с покрытием ARROWg^{ard} Blue.

- Проспективное рандомизированное контролируемое клиническое исследование 237 случаев введения широкопросветных катетеров и центральных венозных катетеров у 115 пациентов показало, что уровни инфекций сосудистого русла составили 1,14/1000 катетер-дней у катетеров с покрытием ARROWg^{ard} Blue против 3,95/1000 катетер-дней у неимпрегнированных катетеров (p=0,31).⁹

Нижеприведенное клиническое исследование проводилось с применением трехпросветного катетера исходной конфигурации 7 Fr. с покрытием ARROWg^{ard} Blue.

- Проспективное рандомизированное контролируемое клиническое исследование 403 случаев введения центральных венозных катетеров у 158 взрослых пациентов общехирургического блока интенсивной терапии показало, что катетеры ARROWgard Blue оказывались колонизированными при извлечении с вероятностью на 50% меньшей, чем контрольные катетеры (13,5 по сравнению с 24,1 колонизированных катетеров из 100, $p=0,005$), и с вероятностью меньшей на 80% вызывали инфекции кровяного русла (1,0 по сравнению с 4,7 случаев инфекции на 100 катетеров; 1,6 по сравнению с 7,6 случаев инфекции, на 1000 катетер-дней, $p=0,03$).²⁸

- Никаких неблагоприятных эффектов от применения противомикробных катетеров обнаружено не было, кроме того, ни один из изолятов, полученных с инфицированных катетеров обеих групп, не показал устойчивости к хлоргексидину или сульфадиазину серебра *in vitro*.²⁸

- Полные данные были получены по 403 катетерам, установленным в центральные вены (195 контрольных и 208 противомикробных) у 158 пациентов. Контрольные катетеры, извлеченные из пациентов, периодически проходивших системную терапию антибиотиками, иногда показывали низкий уровень поверхностной активности, не связанный с длительностью пребывания катетера на месте (средняя зона ингибирования \pm стандартное отклонение: $1,7 \pm 2,8$ мм). В противоположность этому противомикробные катетеры равномерно показали остаточную поверхностную активность (средняя зона ингибирования: $5,4 \pm 2,2$ мм; $P < 0,002$), снижавшуюся после длительных периодов *in situ*. Сохранность противомикробного действия отмечена у катетеров, находившихся на месте до 15 дней.²⁸

Нижеприведенное клиническое исследование проводилось с применением трехпросветного катетера исходной конфигурации 7 Fr. с покрытием ARROWgard Blue.

- В ограниченных исследованиях на животных было продемонстрировано значительное снижение степени бактериальной колонизации вдоль катетера с покрытием ARROWgard Blue.¹⁶

- В результате независимого обзора 11 рандомизированных клинических исследований противомикробных катетеров с покрытием ARROWgard Blue (поиск по MEDLINE с января 1966 г. по январь 1998 г.) было сделано заключение, что катетеры центральных вен, импрегнированные сочетанием хлоргексидин ацетата и сульфадиазина серебра, снижают встречаемость как колонизации катетера, так и связанных с катетером инфекций сосудистого русла у пациентов с высокой степенью риска инфекций, связанных с применением катетеров.⁴³

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

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

Встречаемость отмеченных во всем мире эпизодов, связанных с реакцией гиперчувствительности, составляет 0,00023%, в то время как встречаемость подтвержденных эпизодов составляет 0,000077%.¹⁰

Показания к применению:

Многопросветное устройство центрального венозного доступа MAC с покрытием ARROWgard Blue позволяет осуществить доступ через вены и ввести катетер в систему центрального кровообращения. Он может вводиться в яремную, подключичную или бедренную вены. Технология ARROWgard предназначена для защиты от инфекций, связанных с катетером. Сбор клинических данных для демонстрации применения противомикробного покрытия ARROWgard в целях уменьшения связанных с катетером инфекций с применением данного устройства не проводился. Катетер не предназначен для использования в качестве средства лечения существующих инфекций, а также не показан для длительного применения.

Противопоказания:

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

Гиперчувствительные реакции вызывают беспокойство при использовании противомикробных катетеров по той причине, что они могут быть очень серьезными и даже представлять угрозу жизни. Противомикробный катетер ARROWgard Blue был внедрен во всем мире в 1990 г., и прошло шесть лет, прежде чем первая реакция гиперчувствительности была отмечена в Японии в мае 1996 г.¹⁰

По настоящий момент (август 2003 г.) встречаемость отмеченных эпизодов гиперчувствительности, связанных с ARROWgard Blue, было крайне малым, составляя 1 из 503081 случаев его применения, а встречаемость эпизодов, подтвержденных кожной пробой, еще меньше – 1 из 1446360 случаев применения. Подавляющее большинство этих случаев (17) имеют эндемическое происхождение и отмечались у жителей Японии японского происхождения. В литературе указывается, что у лиц японского происхождения уже отмечались подобные анафилактические реакции, вызываемые местным назначением хлоргексидина.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Три (3) эпизода были отмечены в Соединенном Королевстве, два (2) в США и один (1) в Новой Зеландии. При возникновении отрицательных реакций после размещения катетера немедленно извлеките его!

Особые группы пациентов:

Контролируемые исследования данного изделия не проводились у беременных женщин,³² педиатрических и неонатальных пациентов, а также пациентов с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам, полиморфной эритемой, синдромом Стивенса-Джонсона¹² и недостаточностью глюкоза-6-фосфат-дегидрогеназы. Преимущества применения данного катетера следует взвешивать относительно любого возможного риска.

Предупреждения и меры предосторожности:*

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

2. Предостережение: Хлоргексидин-содержащие соединения используются в качестве местных дезинфицирующих средств с середины 1970-х годов. Эффективное противомикробное средство – хлоргексидин – нашло применение во многих антисептических кожных кремах, средствах для полоскания рта и дезинфицирующих средствах, используемых при обработке кожи во время проведения хирургических процедур. Кроме того, хлоргексидин входит в состав косметических продуктов, где он, как сообщается, выступает в роли косметического биоцида. В начале 1990-х годов FDA утвердила три типа медицинских устройств, содержащих хлоргексидин: внутривенные катетеры, местные противомикробные накожные повязки и имплантируемую хирургическую сетку.¹³
- Гиперчувствительные реакции вызывают беспокойство при использовании противомикробных катетеров по той причине, что они могут быть очень серьезными и даже представлять угрозу жизни. Противомикробный катетер ARROWgard Blue был введен во всем мире в 1990 г., и прошло шесть лет, прежде чем первая реакция гиперчувствительности была отмечена в Японии в мае 1996 г.¹⁰
- По настоящий момент (август 2003 г.) встречаемость отмеченных эпизодов гиперчувствительности, связанных с ARROWgard Blue, было крайне малым, составляя 1 из 503081 случаев его применения, а встречаемость эпизодов, подтвержденных кожной пробой, еще меньше – 1 из 1446360 случаев применения. Подавляющее большинство этих случаев (17) имеют эндемическое происхождение и отмечались у жителей Японии японского происхождения. В литературе указывается, что у лиц японского происхождения уже отмечались подобные анафилактические реакции, вызываемые местным назначением хлоргексидина.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Три (3) эпизода были отмечены в Соединенном Королевстве, два (2) в США и один (1) в Новой Зеландии. При возникновении отрицательных реакций после размещения катетера немедленно извлеките его!
3. Предостережение: Медперсонал должен осознавать сложности, связанные с чрескожным введением устройства доступа, включая перфорацию стенки сосуда,³⁵ плевральные и медиастинальные повреждения,^{1,27} воздушную эмболию,^{7,18,23,30} эмболию интродьюсера, разрыв грудного протока,⁴ бактериемию, сепсис, тромбоз,⁵ случайный прокол артерии,⁸ повреждение нерва, гематому, геморрагию,⁶ дисритмию и окклюзию.
4. Предостережение: Немедленно удалите любой внутрисосудистый катетер, как только отпадет необходимость его применения.¹⁷ Определяйте необходимость применения устройств для венозного доступа с широкими просветами в зависимости от текущих требований лечения пациента. Если это устройство предполагается использовать для постоянного венозного доступа, поддерживайте проходимость бокового порта дистального просвета путем внутривенного вливания по принципу KVO (Keep Vein Open) («держать вену открытой») согласно протоколу лечебного учреждения.
5. Предостережение: Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проводника, расширителя или устройства доступа. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию грудной клетки и дополнительно проконсультироваться.
6. Предостережение: Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, вызванной оставленными в месте венозного прокола и сообщающимися с окружающей средой иглами, интродьюсерами либо катетерами, а также вследствие случайного нарушения соединений. С целью уменьшения риска разъединения с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. Соблюдайте протокол лечебного учреждения при эксплуатации и обслуживании всех интродьюсеров и боковых портов.
7. Предостережение: Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии гемостатический клапан должен быть постоянно закрыт. При задержке введения катетера или если он извлечен, временно закройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке до введения катетера или обтюлятора. Для имитации катетера с узлом гемостатического клапана используйте обтюратор Arrow, входящий в состав данного изделия либо продаваемый отдельно. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит его внутренний просвет от загрязнения.³⁰
8. Предостережение: Прохождение проводника в правые отделы сердца может стать причиной дисритмии, блокады правой ветви пучка Гиса¹¹ и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.
9. Предостережение: Медперсонал должен знать о возможности защемления проводника каким-либо имплантированным устройством в системе кровообращения (например, фильтрами полой вены или стентами). Перед катетеризацией изучите историю болезни пациента с целью получения информации о наличии имплантатов. Необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении вводимой длины проводника.³ Для сведения к минимуму риска защемления проводника где это предусмотрено имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации при непосредственной визуализации.
10. Предостережение: Комплект предназначен для снижения риска непреднамеренных уколов иглами и другими острыми инструментами. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать травм при работе с острыми инструментами. Для сведения к минимуму риска заражения, медперсонал должен строго соблюдать местные/федеральные правила Закона о технике безопасности и гигиене труда США (OSHA), касающиеся передаваемых с кровью патогенных микроорганизмов, при подготовке, проведении или прекращении катетеризации центральных вен.
11. Предостережение: Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другим передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.
12. Предостережение: При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.
13. Предостережение: В целях снижения риска разрыва или повреждения катетера либо снижения его проходимости не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр устройства доступа.
14. Предостережение: При использовании постоянно введенных устройств доступа необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки и надежность соединений с наконечниками Люэра.

15. Предостережение: Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.

16. Предостережение: Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозолей и тампонов для подготовки пациента на предмет наличия ацетона или спирта.

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

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

17. Предостережение: Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения устройства доступа, содержат растворители, способные разрушить материал устройства доступа. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.

18. Предостережение: Утилизация использованных игл осуществляется посредством специальных контейнеров в соответствии с местными/федеральными правилами Закона о технике безопасности и гигиене труда (OSHA), касающимися передаваемых с кровью патогенных микроорганизмов, и/или правилами медицинского учреждения.

Предлагаемая процедура:

Используйте стерильные приемы.

1. Предостережение: Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.

2. Подготовьте область предполагаемой венопункции.

3. Надлежащим образом задрапируйте место прокола.

4. Инфильтрируйте кожу в намеченном месте иглой необходимого размера (25 или 22 G). В тех комплектах, где это предусмотрено, для удаления игл (15 G – 30 G) в отходы используется запирающаяся чашка для отходов SharpsAway II.

• Одной рукой плотно вставьте иглы в отверстия чашки для отходов (см. рис 2).

• Вставленные в чашку для отходов иглы автоматически жестко фиксируются на месте, что предотвращает их повторное использование.

• После завершения процедуры поместите всю чашку в соответствующий контейнер для острых предметов.

Предостережение: Не пытайтесь извлечь иглы, которые были помещены в чашку. Эти иглы жестко зафиксированы в неподвижном положении. Попытка извлечения игл из чашки для отходов может привести к их повреждению.

5. Вставьте кончик требуемого катетера в конец через переходник Туохи-Борста на конце антиконтаминационного чехла. Продвиньте катетер через трубку и втулку на противоположном конце (см. рис. 3).

6. Полностью сдвиньте антиконтаминационный чехол к проксимальному концу катетера.

7. При использовании направляемого кровотоком катетера для проверки целостности баллона накачайте его при помощи шприца, а затем скачайте. Предостережение: Не превышайте объем, рекомендованный изготовителем баллонного катетера. Соблюдая стерильность, отложите катетер и его антиконтаминационный чехол до момента окончания его установки.

8. Через гемостатический клапан полностью введите расширитель в устройство доступа, плотно вставив втулку расширителя во втулку узла гемостатического клапана. Соблюдая стерильность, отложите собранное изделие до момента окончания его установки.

9. Введите пункционную иглу с присоединенным шприцем Arrow Raulerson в вену и аспирируйте. (При использовании пункционной иглы большего размера местоположение сосуда может быть предварительно определено иголь-искателем 22 G и шприцем.) Извлеките иглу-искатель.

Альтернативный метод:

В качестве альтернативы пункционной игле можно стандартным методом использовать катетер на игле. При использовании катетера на игле шприц Arrow Raulerson будет работать как обычный шприц, а не как направляющее приспособление проводника. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы подсоедините к катетеру шприц и аспирируйте до установления нормального венозного кровотока. Предостережение: Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.²¹ Не вводите повторно иглу в катетер.

10. В связи с возможностью случайной установки катетера в артерию должен быть использован один из следующих приемов проверки венозного доступа. Вставьте наполненную жидкостью иглу контроля давления в тыльную часть плунжера и проденьте его через клапаны шприца Arrow Raulerson. По наличию колебаний, полученных от калиброванного датчика давления, исследуйте расположение центральных вен. Извлеките иглу контроля давления (см. рис. 4).

Альтернативный метод:

В отсутствие оборудования гемодинамического мониторинга, позволяющего преобразовать импульсы центральных вен, проверьте пульсирующий кровоток, используя иглу контроля давления для открытия клапанной системы шприца, либо отсоединив его от иглы. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии. Предостережение: Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.²¹

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

Инструкция по применению двухсекционного устройства Arrow Advancer:

• Выпрямите J-образный конец проводника, втянув его большим пальцем назад в Arrow Advancer (см. рис. 5, 6).

После выпрямления кончика проводник готов к введению. Отсчет меток осуществляется от J-образного конца. Одно кольцо означает 10 см, два – 20 см, три – 30 см.

Введение проводника:

- Поместите кончик устройства Advancer с распрямленной J-образной частью в отверстие, расположенное в тыльной части плунжера шприца Atrow Raulerson (см. рис. 7).
- Введите проводник в шприц Atrow Raulerson приблизительно на 10 см, пока он не пройдет сквозь клапаны шприца (см. рис. 8).
- Приподнимите большой палец и вытяните Atrow Advancer приблизительно на 4-8 см из шприца. Для дальнейшего введения проводника наложите большой палец на Atrow Advancer и, прочно удерживая проводник, втолкните узел в цилиндр шприца. Продолжайте ввод до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины (см. рис. 9).

Альтернативный метод:

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

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

12. Продвигайте проводник до тех пор, пока метка с тремя полосами не достигнет тыльной части плунжера шприца. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предостережение:** Не режьте проводник, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводник по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводника.
13. Удерживая проводник на месте, удалите пункционную иглу и шприц Atrow Raulerson (или катетер). **Предостережение:** Постоянно прочно удерживайте проводник. Для регулировки оставляемой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения постоянного устройства для доступа используйте сантиметровые метки на проводнике.
14. Расположив скальпель в стороне от проводника, расширьте место введения катетера. **Предостережение:** Не обрезайте проводник! В тех комплектах, где это предусмотрено, уберите скальпель в защищенное положение (см. рис. 10). При необходимости расширения места ввода используйте расширитель ткани. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте на месте расширитель ткани в качестве постоянного катетера.
15. Насадите конический кончик узла расширителя/устройства доступа на проводник. Удерживая рядом с кожей и слегка покручивая устройство, продвиньте его на глубину, достаточную для проникновения в сосуд. Чтобы облегчить продвижение устройства доступа через извилистый сосуд, расширитель может быть частично извлечен. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения кончика не извлекайте расширитель до тех пор, пока устройство доступа полностью не окажется в сосуде.
16. Вновь ухватившись за прилегающий участок кожи и слегка покручивая устройство, продвиньте узел устройства доступа за расширитель в сосуд.
17. С целью проверки правильности расположения устройства доступа в сосуде подсоедините шприц к дистальному боковому порту для аспирации. Удерживая на месте узел устройства доступа, вытяните проводник и расширитель на длину, достаточную для аспирации венозного кровотока в боковой порт. **Предостережение:** Постоянно прочно удерживайте проводник.
18. Удерживая на месте узел устройства доступа, извлеките проводник вместе с расширителем. Прикройте гемостатический клапан пальцем в стерильной перчатке. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте расширитель ткани в качестве постоянного катетера. **Предостережение:** Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику. Промойте и подсоедините дистальный боковой порт к соответствующей линии.
Подтвердите функционирование проксимального порта и наблюдайте за ним путем аспирации до появления свободного венозного кровотока. Надлежащим образом подсоедините все удлинительные линии к соответствующим линиям с наконечниками Люэра. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» через инъекционные колпачки согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Чтобы перекрыть поток через каждый просвет во время смены линии или инъекционного колпачка, удлинительные линии снабжены пережимными/скользящими зажимами. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет каждый зажим должен быть открыт.
19. Введите катетер в сосуд сквозь узел устройства доступа. Продвиньте катетер в требуемое место. **Предостережение:** Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии гемостатический клапан должен быть постоянно закрыт. При задержке введения катетера временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке до введения обтюлятора. Для имитации катетера с узлом гемостатического клапана используйте обтюратор Atrow, входящий в состав данного изделия либо продаваемый отдельно. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит его внутренний просвет от загрязнения.³⁹
20. Удерживая на месте устройство доступа, переместите антиконтаминационный чехол катетера так, чтобы дистальная втулка находилась примерно на расстоянии 12,7 см (пять дюймов) от гемостатического клапана (см. рис. 11).
21. Удерживайте на месте заднюю втулку (конец с переходником Туохи-Борста) антиконтаминационного чехла катетера. Отделите дистальную втулку от внутренней трубки подачи, потянув ее вперед. Передвиньте дистальную втулку в сторону узла гемостатического клапана. Удерживайте узел на месте (см. рис. 12).
22. Наденьте дистальную втулку антиконтаминационного чехла катетера на колпачок узла. Поверните так, чтобы втулка зафиксировалась (см. рис. 13).
 - Совместите прорезь на втулке со стопорным штифтом на колпачке узла.
 - Наденьте втулку на колпачок и поверните.
23. Возьмите вводимый катетер за переднюю часть антиконтаминационного чехла и удерживайте на месте, одновременно перемещая конец с переходником Туохи-Борста в необходимое положение (см. рис. 14). **Предостережение:** После установки вводимого катетера в окончательное положение не перемещайте его конец с переходником Туохи-Борста.

24. Чтобы закрепить втулку на катетере, затяните переходник Туохи-Борста, надавив на колпачок и одновременно повернув его по часовой стрелке. Осторожно потяните вводимый катетер, чтобы убедиться в надежности соединения. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска сдавливания просвета или повреждения вводимого катетера, не затягивайте чрезмерно переходник Туохи-Борста.

25. Чтобы обеспечить неподвижность вводимого катетера, его конец с переходником Туохи-Борста должен быть закреплен стерильной лентой (см. рис. 15). **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска разрыва материала не накладывайте ленту на прозрачное покрытие оболочки.

26. Используйте треугольную соединительную втулку с интегральными поворотными шовными крылышками в качестве места наложения первичного шва. В тех комплектах, где это предусмотрено, зажим катетера и фиксатор в случае необходимости должны использоваться в качестве места наложения вторичного шва. **Предостережение:** В целях снижения риска разрыва или повреждения катетера либо снижения его проходимости не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

Инструкция по применению приспособления для наложения скобок:

(где это предусмотрено)

- Положите большой и указательный пальцы доминантной руки на зубчатую поверхность приспособления.
 - Проденьте кончик скобки сквозь ушко пришиваемой втулки катетера (см. рис. 16).
 - Сформируйте кожную складку и поместите её вместе с ушком втулки в рабочий просвет приспособления для наложения скобок. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения катетера не накладывайте скобку поверх его корпуса или удлинительных линий, за исключением указанного места крепления.
 - Крепко сожмите приспособление для наложения скобок, чтобы скобка сомкнулась и катетер прикрепился к коже (см. рис. 17).
 - Повторите процедуру с остальными шовными ушками (где это предусмотрено). После завершения процедуры утилизируйте приспособление для наложения скобок.
27. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предостережение:** Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.
28. Запишите процедуру введения в карту пациента.

Последовательность удаления катетера:

1. **Предостережение:** Уложите пациента на спину.
2. Если используется повязка, удалите ее. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения катетера не используйте ножницы для снятия повязки.
3. Поверните дистальную втулку антиконтаминационного чехла катетера так, чтобы ее можно было отсоединить от

стопорного штифта гемостатического клапана. Извлеките катетер из клапана. **Предостережение:** Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии гемостатический клапан должен быть постоянно закрыт. До введения катетера или обтюлятора временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке.

Последовательность удаления устройства доступа:

1. **Предостережение:** Немедленно удалите любой внутрисосудистый катетер, как только отпадет необходимость его применения.¹⁷ Определяйте необходимость применения устройств для венозного доступа с широкими просветами в зависимости от текущих требований лечения пациента. Если это устройство предполагается использовать для постоянного венозного доступа, поддерживайте проходимость бокового порта дистального просвета путем внутривенного вливания по принципу KVO (Keep Vein Open) («держать вену открытой») согласно протоколу лечебного учреждения.
 2. **Предостережение:** Уложите пациента на спину.
 3. Если используется повязка, удалите ее. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения катетера не используйте ножницы для снятия повязки.
 4. При помощи приспособления для снятия скобок удалите их (где это предусмотрено) или снимите швы с места наложения первичного шва. **Предостережение:** Избегайте повреждения устройства доступа!
 5. Извлеките его из гемостатического клапана. Прикройте гемостатический клапан пальцем в стерильной перчатке. **Предостережение:** Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии гемостатический клапан должен быть постоянно закрыт.
 6. **Предостережение:** Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в центральную венозную систему. С помощью устройства для удаления скобок, где это предусмотрено, снимите скобки с зажима катетера и места первичного шва. Избегайте повреждения катетера! Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. После извлечения катетера из места введения наложите воздухопроницаемую повязку, например, из марли VASELINE. Поскольку оставшийся после катетера канал сохраняет (до его полного затягивания) возможность проникновения воздуха, то окклюзивная повязка должна оставаться на месте, по меньшей мере, в течение 24-72 часов в зависимости от времени пребывания катетера в теле пациента.^{23,35,37,40}
 7. Сразу после удаления осмотрите устройство доступа, чтобы убедиться в его полном извлечении.
 8. Документально оформите процедуру удаления.
- Компания Arrow International, Inc. рекомендует медперсоналу ознакомиться со справочной литературой.
- *Если у Вас возникли какие-либо вопросы или Вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с компанией Arrow International, Inc.

Pripomoček za centralni venski dostop z več svetlinami MAC z antimikrobno površino ARROWg^{ard} in zaščitenimi ostrimi deli

Pomisleki glede varnosti in učinkovitosti:

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

Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte pripomočka za dostop ali drugih sestavnih delov.

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

Katetre za dostop z več svetlinami MAC shranjujte v skrbno nadziranem okolju (npr. enota za intenzivno nego, operacijska dvorana, soba za okrevanje) in ne v splošnih medicinskih enotah.²⁴

Previdnostno obvestilo: Pri uporabi pripomočkov za centralno vensko katetrizacijo z zaščito pred kontaminacijo, ki se uporabljajo samo s pripomočkom za centralni venski dostop z več svetlinami MAC (izdelki, ki dopolnjujejo pripomoček MAC), morajo zdravniki poznati možne zaplete, kot je srčna tamponada (glejte opozorila glede zapletov v vseh pripomočkih za centralno vensko katetrizacijo Arrow) (glejte sliko 1).

Antimikrobna površina ARROWg^{ard}: Pripomočki za dostop z antimikrobno površino Arrow so sestavljeni iz našega poliuretanskega pripomočka za dostop in naše obdelave za zunanjo površino ARROWg^{ard} Blue iz klorheksidin acetata in srebrovega sulfadiazina. Nazivna količina klorheksidina, srebra in sulfadiazina, nanesena na zunanjo površino pripomočka za centralni venski dostop z več svetlinami MAC je 208 µg/cm, 31 µg/cm oz. 73 µg/cm.

Za dokaz učinkovitosti antimikrobne površinske obdelave ARROWg^{ard} so bili podatki predloženi FDA za kateter za hemodializo Arrow 14 Fr., pripomoček z identičnimi zunanjimi dimenzijami kot pripomoček za dostop z več svetlinami MAC. Vzorčni rezultati za klorheksidin acetat, srebro in sulfadiazin iz katetra za hemodializo, ki vsebujejo identične zunanje dimenzije, so 208 µg/cm, 40 µg/cm oz. 85 µg/cm. Antimikrobna aktivnost, povezana z ARROWg^{ard} na katetrih in/ali pripomočkih za dostop, je bila dokazana na naslednje načine:

Rezultati *in vitro* za kateter 14 Fr.:

Antimikrobna aktivnost, povezana s katetrom za hemodializo ARROWg^{ard} Blue, je bila dokazana *in vitro* s pomočjo prilagojene Kirby-Bauerjeve tehnike z uporabo vertikalnega načina namestitve segmenta katetra na naslednje načine:

- Kateter za hemodializo ARROWg^{ard} Blue je po 24 urah ustvaril inhibicijska območja z več kot 9 mm premera proti:²¹

Candida albicans
Staphylococcus aureus (odporna na meticilin)*
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Klebsiella pneumoniae
Xanthomonas maltophilia
Escherichia coli (ki proizvaja β-laktamazo)
Pseudomonas aeruginosa
Enterobacter faecalis
Enterobacter cloacae
Enterobacter aerogenes
Acinetobacter baumannii

- Kateter za hemodializo ARROWg^{ard} Blue je po 7 dneh ohranil antimikrobno dejavnost (inhibicijska območja z več kot 5 mm premera) proti:²¹

Staphylococcus aureus (odporna na meticilin)*
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Klebsiella pneumoniae
Xanthomonas maltophilia
Escherichia coli (ki proizvaja β-laktamazo)
Enterobacter faecalis
Enterobacter cloacae

- * **Opomba:** To ni prevladujoči sev pri okužbah, povezanih s katetrom.

- Značilno zmanjšanje antimikrobne aktivnosti proti vsem organizmom je v analizi *in vitro* vidno 7. dan.

Klinična učinkovitost:

Podatkov o antimikrobni aktivnosti, povezani s katetrom ARROWg^{ard} Blue, niso zbirali za pripomoček za centralni venski dostop z več svetlinami MAC.

Naslednjo klinično študijo so izvedli z originalno formulacijo centralnega venskega katetra 7 Fr. in 12 Fr. ARROWg^{ard} Blue.

- Prospektivno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje z vstavitvijo 237 katetrov z velikimi odprtini in centralnih venskih katetrov 115 bolnikom je pokazalo, da so bile stopnje okužb krvi, povezane s katetrom 1,14/1000 katetrskih dni za katetre ARROWg^{ard} Blue v primerjavi s 3,95/1000 katetrskih dni za neobdelane katetre (p=0,31).⁹

Naslednjo klinično študijo so izvedli z originalno formulacijo katetra 7 Fr. s trojno svetlino ARROWg^{ard} Blue.

- Prospektivno, randomizirano, kontrolirano klinično preskušanje z vstavitvijo 403 centralnih venskih katetrov 158 odraslim bolnikom v medicinsko-kirurški enoti za intenzivno nego je pokazalo, da je pojav kolonizacije katetrov ARROWg^{ard} Blue ob odstranitvi za 50 % manjši kot pri kontrolnih katetrih (13,5 v primerjavi s 24,1 koloniziranih katetrov na 100 katetrov, p=0,005) in da je 80 % manj verjetno, da bi povzročili okužbe krvi (1,0 v primerjavi s 4,7 okužb na 100 katetrov; 1,6 v primerjavi s 7,6 okužb na 1000 katetrskih dni, p=0,03).²⁸

- Neželenih učinkov antimikrobnih katetrov niso videli, in noben od izolatov, pridobljenih na okuženih katetrih v kateri koli skupini, ni *in vitro* pokazal odpornosti na klorheksidin ali srebrov sulfadiazin.²⁸

- Popolni podatki so bili pridobljeni za 403 centralnih venskih katetrov (195 kontrolnih katetrov in 208 antimikrobnih katetrov) pri 158 bolnikih. Kontrolni katetri, odstranjeni iz bolnikov, ki so prejeli sistemsko antibiotično terapijo, so občasno pokazali nizko stopnjo površinske aktivnosti, ki ni bila povezana z dolžino časa namestitve katetra (srednje območje zaviranja ± SD, 1,7 mm ± 2,8 mm); v nasprotju je pri vseh antimikrobnih katetrih bila zaznana preostala površinska aktivnost (srednje območje zaviranja, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), ki se je po daljših obdobjih *in situ* zmanjšala. Antimikrobno aktivnost so opazili pri antimikrobnih katetrih, vsajenih tudi 15 dni.²⁸

Naslednjo klinično študijo so izvedli z originalno formulacijo katetra 7 Fr. s trojno svetlino ARROWg^{ard} Blue.

- V omejenih študijah na živalih je bilo dokazano, da kateter ARROWg^{ard} Blue znatno zmanjša stopnjo bakterijske kolonizacije po katetru.¹⁶
- Vsi neodvisni pregledi 11 randomiziranih kliničnih preskušanj z antimikrobnimi katetri ARROWg^{ard} Blue (iskanje po MEDLINE od januarja 1966 do januarja 1998) povzemajo, da centralni venski katetri, obdelani s kombinacijo klorheksidin acetata in srebrovega sulfadiazina, učinkovito zmanjšujejo pojav kolonizacije katetra in s katetrom povezanih okužb krvi pri bolnikih, kjer je tveganje za okužbe, povezane s katetrom, veliko.⁴³

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

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

Stopnja incidence preobčutljivostnih reakcij, o katerih so poročali iz vsega sveta, je 0,00023 % s potrjeno stopnjo incidence 0,000077 %.¹⁰

Indikacije za uporabo:

Pripomoček za centralni venski dostop z več svetlinami MAC z ARROWg^{ard} Blue omogoča venski dostop in uvajanje katetra do osrednjega krvnega obtoka. Vstaviti ga je mogoče v jugularne, subklavijske ali femoralne vene. Tehnologija ARROWg^{ard} je predvidena za zaščito pred okužbami, povezanimi s katetri. Kliničnih podatkov, ki bi dokazovali uporabo antimikrobne površine ARROWg^{ard} za zmanjšanje okužb, povezanih s katetrom, niso zbirali. Ni namenjeno za zdravljenje obstoječih okužb ali za dolgoročno uporabo.

Kontraindikacije:

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

Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb z antimikrobnimi katetri, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue so po vsem svetu uvedli leta 1990, do prvega poročila o preobčutljivostni reakciji iz Japonske v maju 1996 pa je poteklo šest let.¹⁰

Do danes (avgust 2003) je stopnja poročanih incidentov za ARROWg^{ard} Blue izjemno nizka, 1 na 503.081 izpostavitve, pri čemer je stopnja potrjenih kožnih testov z 1 na 1.446.360 izpostavitve še nižja. Velika večina teh dogodkov (17) je endemična prebivalcem japonskega izvora, ki živijo na Japonskem. V literaturi je zapisano, da je pri posameznikih japonskega porekla znano, da so imeli podobne preobčutljivostne reakcije po topikalnem dajanju klorheksidina.^{14,19,25,26,34,35,39,42} O treh (3) pojavih so poročali iz Velike Britanije, dveh (2) iz ZDA in enem (1) iz Nove Zelandije. Kateter je treba takoj odstraniti, če se po njegovi vstavitvi pojavijo neželeni učinki.

Posebne populacije bolnikov:

Pri nosečnicah,³² pediatričnih in novorojenih bolnikih ter bolnikih z znano preobčutljivostjo na sulfonamid, z multifornim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom¹² in pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze niso izvedli kontroliranih študij uporabe antimikrobnega katetra. Prednosti uporabe tega katetra je treba pretehtati glede na možna tveganja.

Opozorila in previdnostni ukrepi:*

1. Opozorilo: Sterilno, za enkratno uporabo: Ne ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.

2. Opozorilo: Spojine, ki vsebujejo klorheksidin, se uporabljajo kot topikalno razkužilo od sredine 1970-ih. Kot učinkovita antimikrobna učinkovina se klorheksidin uporablja v številnih antiseptičnih kremah za kožo, ustnih vodih in razkužilih za pripravo kože na kirurški poseg. Poleg tega so klorheksidin dodajali kozmetičnim izdelkom, kjer navajajo, da deluje kot kozmetični biocid. V zgodnjih 1990-ih je FDA odobrila tri vrste medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo klorheksidin: intravenske katetre, topikalne antimikrobne kožne povoje in vsajeno kirurško mrežo.¹³ Preobčutljivostne reakcije predstavljajo skrb z antimikrobnimi katetri, saj so lahko zelo resne ali celo življenjsko nevarne. Antimikrobni kateter ARROWg^{ard} Blue so po vsem svetu uvedli leta 1990, do prvega poročila o preobčutljivostni reakciji iz Japonske v maju 1996 pa je poteklo šest let.¹⁰

Do danes (avgust 2003) je stopnja poročanih incidentov za ARROWg^{ard} Blue izjemno nizka, 1 na 503.081 izpostavitve, pri čemer je stopnja potrjenih kožnih testov z 1 na 1.446.360 izpostavitve še nižja. Velika večina teh dogodkov (17) je endemična prebivalcem japonskega izvora, ki živijo na Japonskem. V literaturi je zapisano, da je pri posameznikih japonskega porekla znano, da so imeli podobne preobčutljivostne reakcije po topikalnem dajanju klorheksidina.^{14,19,25,26,34,35,39,42} O treh (3) pojavih so poročali iz Velike Britanije, dveh (2) iz ZDA in enem (1) iz Nove Zelandije. Kateter je treba takoj odstraniti, če se po njegovi vstavitvi pojavijo neželeni učinki.

3. Opozorilo: Zdravniki morajo poznati možne zaplete, povezane s perkutanim uvajanjem pripomočka, vključno s perforacijo žilne stene,³⁸ plevralnimi in mediastinalnimi poškodbami,¹²⁷ zračno embolijo,^{7,18,23,36} embolijo cevke, raztrganjem torakalnega duktusa,⁴ bakteriemijo, septikemijo, trombozo,⁵ nenamernim prebodom arterije⁸ poškodbo živca, hematomom, krvavitvijo⁹, disritmijami in okluzijo.

4. Previdnostno obvestilo: Vsak intravaskularni kateter, ki več ni potreben, takoj odstranite.¹⁷ Ocenite potrebo po venskem dostopu z velikimi odprtini glede zdravljenja, ki ga bolnik trenutno potrebuje. Če se ta pripomoček uporablja za stalni venski dostop, ohranajte prehodnost distalne stranske svetline s pripomočkom za ohranjanje prehodnosti vene KVO (KVO - Keep Vein Open) z i.v. hitrostjo v skladu z bolnišničnim protokolom.

5. Opozorilo: Pri odstranjevanju žičnatega vodila, dilatatorja ali pripomočka za dostop ne uporabljajte prevelike sile. Če katetra ne morete izvleči z lahkoto, naredite rentgenski posnetek prsi in se dodatno posvetujte.

6. Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zračne embolije, povezane z odprtimi iglami ali cevkami na mestih venepunkcije, ali zaradi nenamerne ločitve povezanih delov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno prievrščene priključke luer-lock. Za nego vseh cevk in stranskih vhodov upoštevajte bolnišnični protokol.

7. Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve. Pri zakasnitvi vstavljanja katetra ali odstranitvi katetra začasno prekrijte odprtino ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite obturatorja. Obturator Arrow, ki je priložen temu izdelku ali ga kupite posebej, uporabite kot poskusni kateter s sklopom hemostatskega ventila. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiteno pred kontaminacijo.³⁰

8. Opozorilo: Prehod žičnega vodila v desni del srca lahko povzroči disritmije, blok desne veje prevodnega sistema v srcu,¹¹ in perforacijo stene žile preddvora ali prekata.
9. Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zatika žičnega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka (npr. filtri vene kave, stenti). Pred vstavljanjem katetra pregledajte bolnikovo anamnezo, da vidite, ali ima morda vsadke. Paziti je treba na dolžino vstavljenega prožnega žičnega vodila.³ Priporočljivo je, da se pri bolnikih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnega vodila.
10. Opozorilo: Komplet je zasnovan za zmanjšanje nehotnih vbodov z iglo in drugimi ostrimi predmeti. Z ustrezno pozornostjo je treba zmanjšati nevarnost poškodovanja z ostrimi predmeti. Zdravniki morajo upoštevati vse državne/zvezne standarde OSHA za povzročitelje bolezni, ki se prenašajo s krvjo, ko s postopkom začnejo, ga končajo ali med vzdrževanjem centralnega venskega katetra, da zmanjšajo tveganje izpostavljenosti.
11. Opozorilo: Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunski pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci v skrbi za bolnika rutinsko uporabljati univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami.
12. Previdnostno obvestilo: Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.
13. Previdnostno obvestilo: Ne šivajte neposredno na zunanji premer pripomočka za dostop, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodovanja katetra oz. oviranja pretoka.
14. Previdnostno obvestilo: Redno pregledujte, ali vsajeni pripomočki za dostop zagotavljajo zeleno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, in ali je pravilno nameščen priključek luer-lock.
15. Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.
16. Previdnostno obvestilo: Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskih materialov. Preverite, ali vsebujejo sestavine pripravljalnih razpršil in paličic aceton in alkohol.
Aceton: Na površini pripomočka za dostop ne uporabljajte acetona. Aceton lahko nanese na kožo, vendar se mora pred namestitvijo obveze popolnoma posušiti.
Alkohol: Površine pripomočka za dostop ne prepojte z alkoholom in z njim ne poskušajte obnoviti prehodnosti. Bodite previdni pri vkapanju zdravil, ki vsebujejo veliko koncentracijo alkohola. Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.
17. Previdnostno obvestilo: Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve pripomočka za dostop, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo material pripomočka za dostop. Pred obvezovanjem se prepričajte, da je mesto vstavitve suho.
18. Previdnostno obvestilo: Pravilno odstranite ostre predmete v zbiralnik za ostre predmete v skladu z državnimi/zveznimi standardi OSHA za povzročitelje, ki se prenašajo s krvjo, in/ali politiko ustanove.
4. Z zeleno iglo preluknjajte kožo (velikost 25 G ali 22 G). V kompletih, kjer je priložena, se posodica s pokrovom SharpsAway II Locking uporablja za odstranjevanje igel (15 G - 30 G).
 - Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje na posodici za odstranjevanje (glejte sliko 2).
 - Igle se v posodici za odstranjevanje pritrdijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.
 - Po koncu postopka zavrzite celotno posodico v ustrezen zbiralnik za ostre predmete.
- Previdnostno obvestilo: Igel, ki ste jih dali v posodico, ne poskušajte odstraniti. Te igle so pričvrščene na mestu. Igla, ki jo na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškoduje.
5. Vstavite konico zelenega katetra skozi konec zaščite katetra z adapterjem Tuohy-Borst. Vstavite kateter skozi cevko in spoj na drugem koncu (glejte sliko 3).
6. Vstavite celotno zaščito katetra do proksimalnega konca katetra.
7. Če uporabljate kateter z usmerjenim tokom, ga napolnite in izpraznite balon z brizgo in se prepričajte, da ni poškodovan. Previdnostno obvestilo: Ne prekoračite prostornine balona, ki jo priporoča proizvajalec. Položite kateter in zaščito katetra na sterilno polje, kjer ju pustite do končne namestitve cevke.
8. Celotno dolžino pripomočka za dostop vstavite v kateter skozi hemostatski ventil tako, da čvrsto potiskate spoj dilatatorja v spoj hemostatskega ventila. Sklop položite na sterilno površino, dokler niste pripravljeni za dokončno namestitev sklopa.
9. Uvajalno iglo vstavite v veno s priloženo injekcijsko brizgo Arrow Raulerson in izsesavajte. (Če uporabljate večjo uvajalno iglo, lahko žilo najprej poiščete z iglo pripomočka za iskanje žil 22 G in injekcijsko brizgo.) Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil.
Alternativna tehnika:
Namesto uvajalne igle lahko uporabite kateter/iglo. Če uporabite kateter/iglo, deluje injekcijska brizga Arrow Raulerson kot standardna injekcijska brizga, ki pa ne prehaja skozi prožno žičnato vodilo. Če po odstranitvi igle ne zagledate prostega pretoka venske krvi, pritrdite injekcijsko brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venske krvi. Previdnostno obvestilo: Barva izsesane krvi ni vedno dober pokazatelj venskega dostopa.²¹ Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.
10. Zaradi možnosti nepravilne arterijske postavitve morate venski dostop potrditi z eno od naslednjih tehnik. Transdukcijsko sondo s topo konico s tekočino vstavite v zadnji del bata in skozi ventile injekcijske brizge Arrow Raulerson. Z valovno obliko, pridobljeno z umerjenim tlačnim tipalom, opazujte, ali ste sondo vstavili v centralno veno. Odstranite transdukcijsko sondo (glejte sliko 4).
Alternativna tehnika:
Če nimate opreme za hemodinamski nadzor, da bi si lahko pomagali z valovno obliko centralne vene, preverite pulzni tok, tako da s transdukcijsko sondo odprete ventil brizge ali pa odklopite injekcijsko brizgo z igle. Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije. Previdnostno obvestilo: Barva izsesane krvi ni vedno zanesljiv znak venskega dostopa.²¹
11. Z dvodelnim potiskalom Arrow Advancer potisnite prožno žičnato vodilo v veno. Opozorilo: Izsesavanje pri nameščenem prožnem žičnatem vodilu povzroči vstop zraka v injekcijsko brizgo. Previdnostno obvestilo: Za zmanjšanje tveganja kapljanja krvi iz kapice injekcijske brizge ne infundirajte krvi ponovno, ko je prožno žičnato vodilo že nameščeno.

Predlagani postopek:

Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Previdnostno obvestilo: Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegenskem pristopu bolnika obrnite na hrbet.
2. Pripravite mesto venepunkcije.
3. Mesto vboda po potrebi zastrite.

Navodila za dvodelno potiskalo Arrow Advancer:

- S palcem izravnajte „J“ tako, da povlečete prožno žičnato vodilo v pripomoček Arrow Advancer (glejte slike 5, 6).

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

Uvajanje prožnega žičnatega vodila:

- Konico potiskala Advancer – z nesproženim „J“ – vstavite v luknjo na zadnji strani bata brizge Arrow Raulerson (glejte sliko 7).
- Vstavite prožno žičnato vodilo približno 10 cm v brizgo Arrow Raulerson skozi ventil brizge (glejte sliko 8).
- Dvignite palec in povlecite uvajalni pripomoček Arrow Advancer pribl. 4 do 8 cm proč od brizge. Spustite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite za prožno žičnato vodilo in potisnite sklop v telo brizge, da vzmetno žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler prožno žičnato vodilo ne doseže zelene globine (glejte sliko 9).

Alternativna tehnika:

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

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

12. Žičnato vodilo potiskajte, dokler trojna oznaka traku ne doseže zadnjega dela bata brizge. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda nekoliko obračati. **Opozorilo:** Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Za zmanjšanje tveganja možne ločitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila, ne vlečite prožnega žičnatega vodila ob prirezanem koncu igle.
13. Držite prožno žičnato vodilo na mestu in odstranite uvajalno iglo in brizgo Arrow Raulerson (ali kateter). **Previdnostno obvestilo:** Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo. Za prilagoditev dolžine na zeleno globino vsajenega pripomočka za dostop si pomagajte z oznakami za centimetre na prožnem žičnatem vodilu.
14. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda z rezilno stranjo kirurškega noža, nameščeno stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostno obvestilo:** Ne režite žičnega vodila. V kompletih, kjer je na voljo, povlecite skalpel v zaščiten položaj (glejte sliko 10). Za razširitev mesta vboda po potrebi uporabite dilatator tkiva. **Opozorilo:** Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja tkiva na mestu kot vsajeni kateter.
15. Navijte priostreno konico dilatatorja/sklopa pripomočka za dostop preko prožnega žičnatega vodila. Primite bližnjo kožo in sklop z rahlim obračanjem potisnite dovolj daleč, da vstopi v žilo. Dilatator lahko delno izvlecete, da olajšate vstavljanje pripomočka za dostop skozi zvito žilo. **Previdnostno obvestilo:** Dilatatorja ne izvlecite, dokler ni pripomoček za dostop dobro vstavljen v žili, da zmanjšate nevarnost poškodbe konice.
16. Vstavite sklop pripomočka za dostop skozi dilatator v žilo, pri čemer znova primite bližnjo kožo in sklop med vstavljanjem rahlo obračajte.
17. Pravilno namestitev pripomočka za dostop v žili preverite tako, da brizgo priključite na distalni stranski vhod za izsesavanje. Držite sklop pripomočka za dostop na mestu ter izvlecite prožno žičnato vodilo in dilatator tako, da bo mogoče tok venske krvi izsesati v distalni stranski vhod. **Previdnostno obvestilo:** Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.
18. Držite sklop pripomočka za dostop na mestu in odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto. Prst v sterilni rokavici postavite preko hemostatskega ventila. **Opozorilo:** Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja tkiva na mestu kot vsajeni kateter. **Opozorilo:** Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnatega vodila izredno redki, mora zdravnik poznati možnost, da se lahko žica ob uporabi neustrezne sile prerzga. Izperite in po potrebi povežite distalni stranski vhod z ustrežno linijo. Proksimalni vhod potrdite in nadzirajte z izsesavanjem, dokler ne opazite prostega toka venske krvi. Povežite vse podaljševalne vode na ustrežno(e) linijo(e) luer-lock. Vhoda, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s pokrovčkom(i) za injekcije v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom. Na podaljševalnih linijah so nameščeni pritiski/drsni stiški, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali pokrovček injekcije. **Previdnostno obvestilo:** Pred infundiranjem skozi to svetlino odprite vse stiške, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih vodov zaradi prevelikega pritiska.
19. Kateter speljite skozi sklop pripomočka za dostop v žilo. Kateter potisnite do zelenega položaja. **Opozorilo:** Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve. Pri zakasnitvi vstavljanja katetra začasno prekrijte odprtino ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite obturatorja. Obturator Arrow, ki je priložen temu izdelku ali ga kupite posebej, uporabite kot poskusni kateter s sklopom hemostatskega ventila. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiteno pred kontaminacijo.²⁰
20. Pripomoček za dostop držite na mestu in prestavite zaščito katetra, tako da bo distalni spoj približno pet palcev (12,7 cm) od hemostatskega ventila (glejte sliko 11).
21. Primite za zadnji spoj (konec adapterja z Tuohy-Borst) z nameščeno zaščito katetra. Odpnite distalni spoj z notranje cevi za dovajanje, tako da jo povlečete naprej. Vstavite distalni spoj naprej proti sklopu hemostatskega ventila. Držite sklop na mestu (glejte sliko 12).
22. Potisnite distalni spoj zaščite katetra preko pokrovčka sklopa. Zavrtite, da zaklenete (glejte sliko 13).
 - Režo v spoju poravnajte z zaklepnim zatičem na pokrovčku sklopa.
 - Potisnite spoj naprej preko pokrovčka in ga zavrtite.
23. Primite uvajalni kateter skozi sprednji del zaščite katetra in ga držite na mestu ter po želji prestavite konec adapterja s Tuohy-Borst (glejte sliko 14). **Previdnostno obvestilo:** Ko konec adapterja Tuohy-Borst postavite v končni položaj na uvajalnem katetru, ga več ne premikajte.
24. Adapter Tuohy-Borst pritegnite tako, da na pokrovček pritisnete in ga hkrati obračate v smeri urinca kazalca, da spoj pritrdite na kateter. Za uvajalni kateter nežno izvlecite, da se prepričate, ali je pritrjen. **Previdnostno obvestilo:** Adapterja Tuohy-Borst ne pritegnite preveč, da zmanjšate tveganje zoženja svetline ali poškodovanja uvajalnega katetra.
25. Adapter Tuohy-Borst na zaščiti katetra pritrdite s sterilnim trakom, da preprečite gibanje uvajalnega katetra (glejte sliko 15). **Previdnostno obvestilo:** Traku ne prilepite na prozorno cevko na zaščiti, da zmanjšate nevarnost raztrganja materiala.
26. Kot mesto glavnega šiva uporabite trikotno spojko s stranskimi krožnimi krilci. Če imate v kompletu pribora, morate objemko in sponko katetra po potrebi uporabiti kot mesto sekundarnega šiva. **Previdnostno obvestilo:** Ne sponkajte neposredno na zunanji premer katetra, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi kateter. Mesto vstavitve obežite v skladu z bolnišničnim protokolom.

Navodila za sponkač: (kjer so na voljo)

- Palec in kazalec dominantne roke položite na temu namenjeno površino sponkača.
 - Sponko sprožite skozi ušesce spoja šiva katetra (glejte sliko 16).
 - Primite kožo in namestite ušesce spoja med odprtine sponke. **Previdnostno obvestilo:** Sponke ne nameščajte preko telesa katetra ali podaljševalnih linij, razen na označenih mestih pritrditve, da zmanjšate tveganje poškodovanja katetra.
 - Čvrsto stisnite pripomoček za sponkanje skupaj, da sponko zaprete in pritrdite kateter na kožo (glejte sliko 17).
 - Postopek ponovite še skozi druga ušesca šivov, če obstajajo. Ko končate, zavrzite pripomoček za sponkanje.
27. Mesto vboda obvežite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostno obvestilo:** Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.
28. Postopek vstavljanja zapišite v bolnikovo kartoteko.

Postopek odstranjevanja katetra:

1. **Previdnostno obvestilo:** Bolnika obrnite na hrbet.
2. Odstranite obvezo, če ste jo uporabili. **Previdnostno obvestilo:** Za odstranjevanje pripomočka za dostop ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganja prerezanja katetra.
3. Obrnite distalni spoj zaščite katetra, da omogočite odstranitev od zaklepnega zatiča na sklopu hemostatskega ventila. Izvlecite kateter iz ventila. **Opozorilo:** Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve. Začasno prekrijte odprtino ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite katetra ali obturatorja.

Postopek odstranitve pripomočka za dostop:

1. **Previdnostno obvestilo:** Takoj odstranite intravaskularni kateter, ki več ni potreben.¹⁷ Ocenite potrebo po venskem

dostopu z velikimi odprtinami glede zdravljenja, ki ga bolnik trenutno potrebuje. Če se ta pripomoček uporablja za stalni venski dostop, ohranjajte prehodnost distalne stranske svetline s pripomočkom za ohranjanje prehodnosti vene KVO (KVO - Keep Vein Open) z i.v. hitrostjo v skladu z bolnišničnim protokolom.

2. **Previdnostno obvestilo:** Bolnika obrnite na hrbet.
3. Odstranite obvezo, če ste jo uporabili. **Previdnostno obvestilo:** Za odstranjevanje pripomočka za dostop ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganja prerezanja katetra.
4. Z razpenjačem odstranite sponke, če obstajajo, ali šive iz primarnega mesta šivanja. **Previdnostno obvestilo:** Pazite, da ne prerežete pripomočka za dostop.
5. Pripomoček izvlecite iz hemostatskega ventila. Hemostatski ventil prekrijte s prstom v sterilni rokavici. **Opozorilo:** Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve.
6. **Opozorilo:** Izpostavitve glavne vene atmosferskemu tlaku lahko vodi do vstopa zraka v osrednji žilni sistem. Z razpenjačem odstranite sponko(e) z objemke katetra, če obstajajo, ali šive iz primarnega mesta šivanja. Pazite, da ne prerežete katetra. Počasi odstranite kateter tako, da ga vlečete vzporedno s kožo. Ko kateter izstopi, pritisnite na mesto izstopa z obvezo, neprepustno za zrak, npr. gazo VASELINE. Ker predstavlja preostala pot katetra še naprej vstopno točko za zrak, dokler se popolnoma ne zatesni, mora biti obveza nameščena najmanj 24-72 ur, odvisno od tega, kako dolgo je bil kateter vstavljen.^{23,35,37,40}
7. Pripomočka za dostop po odstranitvi preglejte in se prepričajte, da ste ga v celoti odstranili.
8. Postopek odstranitve dokumentirajte.

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

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

Producto para acceso venoso central de luz múltiple MAC con superficie antimicrobiana ARROWg^{ard} y características de seguridad contra objetos filosos

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

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

No alterar el dispositivo de acceso ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Los catéteres de acceso de luz múltiple MAC deberán mantenerse en entornos de intensa vigilancia (p. ej., unidades de cuidados intensivos, quirófanos, salas de recuperación), no en unidades de cuidados generales.³⁰

Precaución: Al utilizar el dispositivo de cateterismo venoso central con protección anticontaminación para uso exclusivo con el dispositivo para acceso venoso central de luz múltiple MAC (dispositivo auxiliar MAC), los médicos deben tener en cuenta que una posible complicación es el taponamiento cardíaco (véase la advertencia sobre complicaciones incluida en todos los catéteres venosos centrales de Arrow) (véase la Figura 1).

Superficie antimicrobiana ARROWg^{ard}: El dispositivo de acceso antimicrobiano Arrow está compuesto por nuestro dispositivo de acceso de poliuretano, más nuestro tratamiento antimicrobiano de la superficie exterior con acetato de clorhexidina y sulfadiazina de plata ARROWg^{ard} Blue. Las cantidades nominales de clorhexidina, plata y sulfadiazina aplicadas a la superficie externa del dispositivo para acceso venoso central de luz múltiple MAC son 208, 31 y 73 µg/cm, respectivamente.

Para demostrar la eficacia del tratamiento antimicrobiano de superficie ARROWg^{ard}, se enviaron a la FDA datos sobre el catéter de hemodiálisis de 14 Fr de Arrow, un dispositivo con dimensiones externas idénticas a las del dispositivo de acceso de luz múltiple MAC. Los resultados de acetato de clorhexidina, plata y sulfadiazina obtenidos con un catéter de hemodiálisis de dimensiones externas idénticas son 208, 40 y 85 µg/cm, respectivamente. La actividad antimicrobiana asociada con el ARROWg^{ard} en catéteres y dispositivos de acceso ha sido demostrada de las siguientes maneras:

Resultados *in vitro* del catéter de 14 Fr:

La actividad antimicrobiana del catéter de hemodiálisis ARROWg^{ard} Blue se ha demostrado *in vitro* mediante una técnica de Kirby-Bauer modificada que utiliza el método de colocación vertical del segmento del catéter, de las siguientes maneras:

- Los catéteres de hemodiálisis ARROWg^{ard} Blue produjeron zonas de inhibición de más de 9 mm de diámetro tras 24 horas contra:³¹

Candida albicans

Staphylococcus aureus (resistente a la meticilina)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (productora de β-lactamasa)

Pseudomonas aeruginosa

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacae

Enterobacter aerogenes

Acinetobacter baumannii

- Los catéteres de hemodiálisis ARROWg^{ard} Blue retuvieron la actividad antimicrobiana (zonas de inhibición de más de 5 mm de diámetro) tras 7 días contra:³¹

Staphylococcus aureus (resistente a la meticilina)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (productora de β-lactamasa)

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacae

* Nota: Ésta no es la cepa prevalente en las infecciones relacionadas con catéteres.

- El día 7 del análisis *in vitro* se observa un notable descenso de la actividad antimicrobiana contra todos los organismos.

Eficacia clínica:

No se han recogido datos sobre la actividad antimicrobiana asociada con el catéter ARROWg^{ard} Blue combinado con el dispositivo para acceso venoso central de luz múltiple MAC.

Se realizó el siguiente estudio clínico de los catéteres venosos centrales ARROWg^{ard} Blue de 7 y 12 Fr de la formulación original.

- Un ensayo clínico aleatorio prospectivo y controlado de 237 inserciones de catéteres venosos centrales y de diámetro interior grande en 115 pacientes ha demostrado que el índice de bacteriemia relacionada con los catéteres ARROWg^{ard} Blue fue de 1,14/1.000 días de catéter, frente a 3,95/1.000 días de catéter en el caso de catéteres no impregnados (p=0,31).⁹

Se realizó el siguiente estudio clínico del catéter ARROWg^{ard} Blue de tres luces de 7 Fr de la formulación original.

- Un ensayo clínico aleatorio prospectivo y controlado de 403 inserciones de catéteres venosos centrales en 158 pacientes adultos internados en unidades médico-quirúrgicas de cuidados intensivos ha demostrado que los catéteres ARROWg^{ard} Blue tienen una susceptibilidad a la colonización de bacterias un 50% inferior a la de los catéteres de control (13,5 frente a 24,1 catéteres colonizados por cada 100 catéteres, p=0,005) y un 80% menos de probabilidad de bacteriemia producida por el catéter (1,0 frente a 4,7 infecciones por cada 100 catéteres; 1,6 frente a 7,6 infecciones por cada 1.000 días de catéter, p=0,03).²⁸

- No se observaron efectos adversos del catéter antimicrobiano, y ninguna de las cepas obtenidas en catéteres infectados de los dos grupos mostró resistencia *in vitro* a la clorhexidina o a la sulfadiazina de plata.²⁸

- Se obtuvieron datos completos de 403 catéteres venosos centrales (195 catéteres de control y 208 antimicrobianos) implantados en 158 pacientes. Los catéteres de control extraídos de los pacientes que recibían terapia sistémica con antibióticos mostraron ocasionalmente una actividad superficial de bajo nivel que no estaba relacionada con la duración del implante del catéter (media de la zona de inhibición \pm DT: $1,7 \pm 2,8$ mm); en cambio, los catéteres antimicrobianos mostraron uniformemente una actividad superficial residual (media de la zona de inhibición $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$) que disminuyó después de períodos prolongados *in situ*. Se observó actividad antimicrobiana en catéteres antimicrobianos que habían estado implantados un período de hasta 15 días.²⁸

Se realizó el siguiente estudio clínico del catéter ARROWg^{ard} Blue de tres luces de 7 Fr de la formulación original.

- El catéter ARROWg^{ard} Blue ha demostrado una reducción notable en el índice de colonización bacteriana a lo largo del mismo en estudios limitados efectuados en animales.¹⁶

- Una revisión independiente de 11 ensayos clínicos aleatorios de los catéteres antimicrobianos ARROWg^{ard} Blue (búsqueda en MEDLINE desde enero de 1966 hasta enero de 1998) concluyó que los catéteres venosos centrales impregnados con una combinación de acetato de clorhexidina y sulfadiazina de plata reducen eficazmente la incidencia tanto de colonización del catéter como de bacteriemia relacionadas con el catéter en pacientes con alto riesgo de infecciones relacionadas con el catéter.⁴³

Si la cantidad total de sulfadiazina de plata y clorhexidina presente en la superficie antimicrobiana del catéter se desprendiera de éste en una sola dosis, los niveles de plata, sulfadiazina y clorhexidina que se encontrarían en la sangre serían inferiores a los niveles que se encuentran después del uso clínico de dichos compuestos en dosis seguras admisibles administradas por vía mucomembranosa y cutánea.¹²

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

El índice mundial de incidentes notificados debidos a reacciones de hipersensibilidad es de un 0,00023%, con un índice de incidentes confirmados de un 0,000077%.¹⁰

Indicaciones de uso:

El dispositivo de acceso venoso central de luz múltiple MAC con el ARROWg^{ard} Blue permite el acceso venoso y la introducción del catéter en la circulación central. Puede introducirse en las venas yugular, subclavia o femoral. La tecnología ARROWg^{ard} tiene el propósito de servir de protección contra las infecciones relacionadas con el uso de catéteres. No se han obtenido datos clínicos que demuestren que el uso de la superficie antimicrobiana ARROWg^{ard} disminuya las infecciones relacionadas con el catéter en este dispositivo. Tampoco está destinada a emplearse para el tratamiento de infecciones ya existentes ni está indicada para un uso prolongado.

Contraindicaciones:

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

Las reacciones alérgicas tienen que tenerse muy en cuenta al considerar el uso de catéteres antimicrobianos, ya que sus consecuencias pueden ser muy graves, e incluso potencialmente mortales. El catéter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue se introdujo a escala mundial en 1990, y transcurrieron seis años antes de que se documentara la primera reacción alérgica en Japón, en mayo de 1996.¹⁰

Hasta ahora (Agosto de 2003), el índice de incidentes documentados del ARROWg^{ard} Blue ha sido extremadamente bajo: 1 por cada 503,081 exposiciones, y el índice confirmado por la prueba cutánea es aún menor: 1 por cada 1,446,360 exposiciones. La gran mayoría de estos casos (17) ha sido endémica entre individuos de ascendencia japonesa residentes en Japón. La literatura indica que se sabe que hay personas de ascendencia japonesa que han presentado reacciones alérgicas similares tras la administración tópica de clorhexidina.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Se han documentado tres (3) incidentes en el Reino Unido, dos (2) en los Estados Unidos y uno (1) en Nueva Zelanda. Si se produce alguna reacción adversa después de la colocación del catéter, extráigalo inmediatamente.

Grupos de paciente especiales:

No se han realizado estudios controlados de la aplicación del catéter antimicrobiano en mujeres embarazadas,³² en pacientes pediátricos o neonatales ni en pacientes con diagnósticos de hipersensibilidad a la sulfonamida, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson¹² o deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa; por ello deberán sopesarse las ventajas y los posibles riesgos derivados del uso de este catéter.

Advertencias y precauciones: *

1. Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.

2. Advertencia: Los compuestos con clorhexidina se han empleado como desinfectantes tópicos desde mediados de los años setenta. La clorhexidina, un eficaz agente antimicrobiano, comenzó a emplearse en muchas cremas antisépticas cutáneas, enjuagues bucales y desinfectantes utilizados para preparar la piel para intervenciones quirúrgicas. Además, la clorhexidina ha comenzado a utilizarse en productos cosméticos en los que, según se afirma, sirve como biocida cosmético. A principios de los años noventa, la FDA dio el visto bueno a tres tipos de dispositivos médicos con clorhexidina: catéteres intravenosos, vendajes cutáneos antimicrobianos tópicos y una malla quirúrgica implantada.¹³

Las reacciones alérgicas tienen que tenerse muy en cuenta al considerar el uso de catéteres antimicrobianos, ya que sus consecuencias pueden ser muy graves, e incluso potencialmente mortales. El catéter antimicrobiano ARROWg^{ard} Blue se introdujo a escala mundial en 1990, y transcurrieron seis años antes de que se documentara la primera reacción alérgica en Japón, en mayo de 1996.¹⁰

Hasta ahora (Agosto de 2003), el índice de incidentes documentados del ARROWg^{ard} Blue ha sido extremadamente bajo: 1 por cada 503,081 exposiciones, y el índice confirmado por la prueba cutánea es aún menor: 1 por cada 1,446,360 exposiciones. La gran mayoría de estos casos (17) ha sido endémica entre individuos de ascendencia japonesa residentes en Japón. La literatura indica que se sabe que hay personas de ascendencia japonesa que han presentado reacciones alérgicas similares tras la administración tópica de clorhexidina.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Se han documentado tres (3) incidentes en el Reino Unido, dos (2) en los Estados Unidos y uno (1) en Nueva Zelanda. Si se produce alguna reacción adversa después de la colocación del catéter, extráigalo inmediatamente.

3. Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con la introducción de dispositivos de acceso percutáneos, que incluyen perforación de la pared vascular,³⁸ lesiones pleurales y mediastínicas,^{1,17} embolia gaseosa,^{7,18,23,29} embolia a causa de la vaina, laceración del conducto torácico,⁴ bacteriemia, septicemia, trombosis,⁵ punción inadvertida de la arteria,⁸ daños en nervios, hematoma, hemorragia,⁵ disritmias y oclusión.
 4. Precaución: Retirar rápidamente los catéteres intravasculares que ya no sean esenciales.¹⁷ Evaluar la necesidad de acceso venoso con dispositivos de gran calibre teniendo en cuenta los requisitos de tratamiento del paciente en ese momento. Si este dispositivo se utiliza para el acceso venoso continuado, mantener desobstruido el orificio lateral de la luz distal con el flujo intravenoso mínimo necesario para mantener la vena abierta indicado por el protocolo del hospital.
 5. Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía, el dilatador o el dispositivo de acceso. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertarse una consulta ulterior.
 6. Advertencia: El médico debe conocer la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o provocados por desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo, sólo deben utilizarse conexiones tipo luer-lock firmemente apretadas. Se debe seguir el protocolo del hospital en todo lo relacionado con el mantenimiento de vainas y orificios laterales.
 7. Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento. Si se retrasa la introducción del catéter o éste se retira, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter o un obturador. Utilizar un obturador Arrow, ya sea uno incluido con este producto o vendido por separado, como catéter sustitutorio junto con el conjunto de válvula hemostática. Esto asegurará que no se produzca ningún escape y que el sello interno esté protegido contra la contaminación.³⁰
 8. Advertencia: El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha¹⁴ y perforación auricular, ventricular o de la pared de los vasos.
 9. Advertencia: Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre flexible insertada.³ Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.
 10. Advertencia: Este juego está diseñado para reducir el riesgo de pinchaduras accidentales por agujas u objetos punzantes afines. Aún debe tenerse sumo cuidado para reducir al mínimo el riesgo de lesiones punzantes. Los médicos clínicos deben adherirse a las normas estatales y federales de OSHA para agentes patógenos transmitidos por la sangre al comenzar, suspender o mantener un catéter venoso central con el fin de reducir al mínimo el riesgo de exposición.
 11. Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.
 12. Precaución: Para extraer muestras de sangre, cerrar temporalmente los orificios restantes a través de los cuales se están infundiendo soluciones.
 13. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el dispositivo de acceso o de impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del dispositivo de acceso.
 14. Precaución: Los dispositivos de acceso permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la firme sujeción de las conexiones tipo luer-lock.
 15. Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.
 16. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas.
Acetona: No usar acetona sobre la superficie de los dispositivos de acceso. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.
Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los dispositivos de acceso ni para desatascar éstos. Debe tenerse mucho cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.
 17. Precaución: Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del dispositivo de acceso contienen disolventes que pueden dañar el material del dispositivo de acceso. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.
 18. Precaución: Elimine adecuadamente los objetos punzantes en recipientes para dichos objetos, de conformidad con las normas estatales y federales de OSHA para agentes patógenos transmitidos por la sangre y/o con la política institucional.
- Procedimiento sugerido:**
Utilizar una técnica estéril.
1. Precaución: Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
 2. Preparar el área donde se vaya a practicar la punción venosa.
 3. Cubrir el lugar de la punción según se requiera.
 4. Realice una incisión cutánea con la aguja deseada (aguja de calibre 25 ó 22 Ga.). En los juegos donde se suministre, el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para desechar agujas (de 15 a 30 Ga.).
 - Utilizando una técnica de una mano, clavar firmemente las agujas en los orificios del clavagujas (consultar la figura 2).
 - Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

- Al terminar el procedimiento, desechar todo el clavagujas en un recipiente para objetos puntiagudos o afilados aprobado.

Precaución: No intentar retirar agujas que hayan sido colocadas en el clavagujas. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se extraen del clavagujas por la fuerza.

5. Insertar la punta del catéter deseado a través del extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector anticontaminación del catéter. Hacer avanzar el catéter a través del tubo y del conector del otro extremo (véase la Figura 3).
6. Deslizar todo el protector anticontaminación del catéter hasta el extremo proximal del catéter.
7. Si se utiliza un catéter dirigido por flujo, inflar y desinflar el balón con una jeringa para verificar su integridad. **Precaución:** No sobrepasar el volumen recomendado por el fabricante del catéter de balón. Colocar el catéter y el protector anticontaminación en un campo estéril en espera de la colocación final.
8. Insertar completamente el dilatador en el dispositivo de acceso a través de la válvula hemostática, presionando firmemente el conector del dilatador en el conector del conjunto de válvula hemostática. Colocar el conjunto en un campo estéril mientras se espera la colocación final.
9. Insertar en la vena la aguja introductora con la jeringa Raulerson de Arrow acoplada y aspirar. (Si se utiliza una aguja introductora mayor, se debe localizar el vaso previamente con una aguja localizadora de calibre 22 y una jeringa.) Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

Como alternativa a la aguja introductora, puede utilizarse el conjunto de catéter y aguja de la manera habitual. Si se utiliza este último, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como una jeringa normal, pero no dejará pasar la guía de alambre flexible. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un buen flujo de sangre venosa. **Precaución:** El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.²¹ No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.

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

Técnica alternativa:

Si no se cuenta con un equipo de control hemodinámico que permita la transducción de una forma de onda de la vena central, verificar el flujo pulsátil usando la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa, o desconectando la jeringa de la aguja. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria. **Precaución:** El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.²¹

11. Mediante el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas, hacer avanzar la guía de alambre flexible a través de la jeringa hasta el interior de la vena. **Advertencia:** La aspiración con la guía de alambre flexible en posición hará que entre aire en la jeringa. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de filtración de sangre a través del capuchón de la jeringa, no volver a infundir sangre con la guía de alambre flexible colocada.

Instrucciones para el dispositivo de dos piezas Advancer de Arrow:

- Enderezar con el pulgar la punta en "J" retrayendo la guía de alambre flexible al interior del Advancer de Arrow (véase las Figuras 5 y 6).

Una vez enderezada la punta, la guía de alambre flexible está lista para la inserción. Las marcas de centímetros están calculadas partiendo de la punta en "J". Una banda indica 10 cm, dos bandas, 20 cm, y tres bandas, 30 cm.

Introducción de la guía de alambre flexible:

- Colocar la punta del Advancer de Arrow, con la punta en "J" retraída, en el orificio situado en la parte posterior del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow (véase la Figura 7).
- Hacer avanzar la guía de alambre flexible en la jeringa Raulerson de Arrow aproximadamente 10 cm, hasta que atraviese las válvulas de la jeringa (véase la Figura 8).
- Levantar el pulgar y sacar el Advancer de Arrow hasta situarlo a unos 4 u 8 cm de la jeringa. Volver a colocar el pulgar sobre el Advancer de Arrow y, sujetando firmemente la guía de alambre flexible, empujar el conjunto dentro del cilindro de la jeringa para hacer avanzar más la guía de alambre flexible. Seguir avanzando hasta que la guía de alambre flexible alcance la profundidad deseada (véase la Figura 9).

Técnica alternativa:

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

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

12. Hacer avanzar la guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia:** No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.
13. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson de Arrow (o el catéter). **Precaución:** Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento. Utilizar las marcas de centímetros de la guía de alambre flexible para ajustar la profundidad a la que se quiera colocar el dispositivo de acceso permanente.
14. Amplie el sitio de la punción cutánea con el filo del bisturí colocado en sentido contrario a la guía de alambre flexible. **Precaución:** No corte la guía de alambre. En los juegos donde se suministre, retraiga el bisturí a la posición de protección. (véase la Figura 10). Utilice el dilatador de tejidos para ampliar el sitio de la punción según se requiera. **Advertencia:** A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no deje el dilatador de tejidos colocado como si fuera un catéter permanente.
15. Ensartar la punta ahusada del conjunto de dilatador y dispositivo de acceso sobre la guía de alambre flexible. Sujetando el conjunto a ras de la piel, hacerlo avanzar con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso. El dilatador puede retirarse parcialmente para facilitar el avance del dispositivo de acceso a través de vasos tortuosos. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta, no extraer el dilatador hasta que el dispositivo de acceso esté bien introducido en el vaso.

16. Hacer avanzar el conjunto del dispositivo de acceso hasta que salga del dilatador y entre en el vaso, volviendo a sujetar el catéter a ras de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.
17. Para comprobar la correcta colocación del dispositivo de acceso en el interior del vaso, acoplar una jeringa a la tapa de cierre del orificio lateral para aspiración. Sostener el conjunto del dispositivo de acceso en posición y extraer la guía de alambre flexible y el dilatador lo suficiente como para permitir que el flujo de sangre venosa sea aspirado al interior del orificio lateral. Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.

18. Mientras se sostiene el conjunto de vaina y válvula en posición, retirar la guía y el dilatador como una unidad. Colocar un dedo protegido por un guante estéril sobre la válvula hemostática. Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de una posible perforación de la pared vascular, no dejar el dilatador de tejidos colocado como si fuera un catéter permanente. Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible es extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía al presionar demasiado sobre el alambre. Lavar y conectar el orificio lateral a la línea adecuada según sea necesario.

Confirmar y vigilar el orificio proximal aspirando hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar todas las líneas de extensión a las líneas tipo luer-lock correspondientes según se requiera. Los orificios no utilizados pueden purgarse con solución de cierre a través de los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las líneas de extensión tienen pinzas deslizantes para impedir el flujo a través de las luces durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar las líneas de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de la infusión de líquidos a través de dicha luz.

19. Llevar el catéter a través del conjunto del dispositivo de acceso hasta el vaso y hacerlo avanzar hasta la posición deseada. Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento. Si se retrasa la introducción del catéter, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el obturador. Utilizar un obturador Arrow, ya sea uno incluido con este producto o vendido por separado, como catéter sustitutorio junto con el conjunto de válvula hemostática. Esto asegurará que no se produzca ningún escape y que el sello interno esté protegido contra la contaminación.²⁰
20. Sostener el dispositivo de acceso en posición y volver a colocar el protector anticontaminación de manera que el conector distal quede aproximadamente a 12,7 cm de la válvula hemostática (véase la Figura 11).
21. Sostener el conector posterior (extremo del adaptador Tuohy-Borst) del protector anticontaminación del catéter en posición. Desacoplar el conector distal del tubo interno de alimentación tirando hacia delante. Hacer avanzar el conector distal hacia delante en dirección al conjunto de válvula hemostática. Sostener el conjunto en posición (véase la Figura 12).
22. Presionar el conector distal del protector anticontaminación sobre la tapa del conjunto y girar para cerrar (véase la Figura 13).

- Orientar la ranura en el conector con el pasador de cierre sobre la tapa del conjunto.
- Deslizar el conector hacia delante sobre la tapa y girar.

23. Sujetar el catéter de inserción a través de la parte frontal del protector anticontaminación y sostener en posición mientras se vuelve a colocar el extremo del adaptador Tuohy-Borst de la forma deseada (véase la Figura 14). Precaución: No cambiar la colocación del extremo del adaptador Tuohy-Borst en el catéter de inserción una vez se ha colocado en su posición final.

24. Apretar el adaptador Tuohy-Borst presionándolo hacia abajo sobre la tapa y haciéndolo girar simultáneamente en el sentido de las agujas del reloj para sujetar el conector al catéter. Tirar ligeramente del catéter de inserción para comprobar si está bien sujeto. Precaución: No apretar demasiado el adaptador Tuohy-Borst para reducir al mínimo el riesgo de constricción de la luz o de daños en el catéter de inserción.

25. El extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector anticontaminación del catéter deberá asegurarse con esparadrapo estéril para impedir el movimiento del catéter (véase la Figura 15). Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de rasgar el material, no aplicar esparadrapo a la funda transparente del protector.

26. Utilice el conector de unión triangular con aletas laterales como sitio de sutura primario. En los juegos donde se suministre, la pinza y el sujetador del catéter deben utilizarse como sitio de sutura secundario, según sea necesario. Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no engrampe directamente al diámetro exterior del catéter. Vende el sitio de la inserción según el protocolo del hospital.

Instrucciones del dispositivo de anclaje de grapas: (donde se suministre)

- Coloque el pulgar y el índice de la mano dominante en la superficie ensamblada del dispositivo de anclaje de grapas.
- Pase el punto de la grapa a través del ojo del centro de sutura del catéter (véase la Figura 16).
- Mantenga la piel abierta y posicione con el ojo del centro entre la abertura de la grapa. Precaución: No coloque la grapa sobre el cuerpo del catéter o las líneas de extensión a excepción del sitio de anclaje indicado, para reducir al mínimo el riesgo de daño al catéter.
- Estruje firmemente el dispositivo de anclaje para cerrar la grapa y asegurar el catéter a la piel (véase la Figura 17).
- Repita el procedimiento a través de otros ojos de sutura, si corresponde. Deseche el dispositivo de anclaje al terminar.

27. Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital. Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.
28. Registrar el procedimiento de inserción en el gráfico del paciente.

Procedimiento para la extracción del catéter:

1. Precaución: Colocar al paciente en posición supina.
2. Retirar el vendaje, si se aplica. Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el dispositivo de acceso, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.
3. Enroscar el conector distal del protector anticontaminación del catéter para permitir su extracción del pasador de cierre sobre el conjunto de válvula hemostática. Extraer el catéter de la válvula. Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento. Cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter o el obturador.

Procedimiento de extracción del dispositivo de acceso:

1. **Precaución:** Retirar rápidamente los catéteres intravasculares que ya no sean esenciales.¹⁷ Evaluar la necesidad de acceso venoso con dispositivos de gran calibre teniendo en cuenta los requisitos de tratamiento del paciente en ese momento. Si este dispositivo se utiliza para el acceso venoso continuado, mantener desobstruido el orificio lateral de la luz distal con el flujo intravenoso mínimo necesario para mantener la vena abierta indicado por el protocolo del hospital.
2. **Precaución:** Colocar al paciente en posición supina.
3. Retirar el vendaje, si se aplica. **Precaución:** Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el dispositivo de acceso, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.
4. Mediante el quitagrapas, quitar la grapa o grapas, si procede, o retirar los puntos de sutura del sitio de sutura primario. **Precaución:** Tener cuidado de no cortar el dispositivo de acceso.
5. Extraer el dispositivo de la válvula hemostática. Cubrir la válvula hemostática con un dedo protegido por un guante estéril. **Advertencia:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento.
6. **Advertencia:** La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central. Mediante la utilización del extractor de grapas donde corresponda, retire las grapas de la pinza del catéter y del sitio primario de sutura. Tenga cuidado de no cortar el catéter. Extraiga lentamente el catéter, tirando de él paralelamente a la piel. A medida que el catéter va saliendo, presione con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de VASELINE. Dado que el rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo que el catéter haya permanecido en el sitio.^{23,35,37,40}
7. Una vez extraído el dispositivo de acceso, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado totalmente.
8. Registrar el procedimiento de extracción.

Arrow International, Inc. recomienda que el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

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

MAC produkt för centralt ventiltråde med flerkanalig med ARROWg⁺ard antimikrobiell yta och skydd mot nålstick

Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig produkten för tillträde eller någon annan sats/ setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

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

MAC flerkanaliga åtkomstkatetrar bör förvaras i noga övervakade miljöer (t.ex. intensivvårdsavdelningar, operationsrum, uppvakningsrum), ej på allmänna avdelningar.³⁰

Viktigt: När produkten för central venkatetrering med kontaminationsskydd endast för användning med MAC produkt för centralt ventiltråde med flerkanalig (MAC tillhörande enhet) används, måste läkare vara uppmärksamma på eventuella komplikationer i samband med hjärttamponad (se varningsföreskriften om komplikationer som medföljer samtliga Arrow-produkter för central venkatetrering) (se Fig. 1).

ARROWg⁺ard antimikrobyta: Arrows antimikrobiella produkt för tillträde består av vår produkt för tillträde av polyuretan samt vår ARROWg⁺ard Blue antimikrobiella behandling av utvändiga ytor med klorhexidinacetat och silversulfadiazin. Den nominella mängden klorhexidin, silver och sulfadiazin som applicerats på den utvändiga ytan av MAC produkt för centralt ventiltråde med flerkanalig är 208 µg/cm, 31 µg/cm respektive 73 µg/cm.

För att demonstrera effektiviteten hos ARROWg⁺ard antimikrobiell ytbehandling redovisades data för FDA om Arrows 14 Fr. hemodialyskateter, ett instrument vars yttre dimensioner är identiska med MAC produkt för tillträde med flerkanalig. Resultat vid prov på klorhexidinacetat, silver och sulfadiazin från en hemodialyskateter med identiska yttre dimensioner var 208 µg/cm, 40 µg/cm respektive 85 µg/cm. Antimikrobiell aktivitet i samband med ARROWg⁺ard på katetrar och/eller produkter för tillträde har påvisats på följande sätt:

Resultat för 14 Fr. kateter *in vitro*:

Antimikrobiell aktivitet i samband med ARROWg⁺ard Blue hemodialyskateter har påvisats *in vitro* med en modifierad Kirby-Bauer analysteknik som utnyttjar metoden med vertikal placering av katetersegment, på följande sätt:

- ARROWg⁺ard Blue hemodialyskatetrar ger inhibitionszoner som är större än 9 mm i diameter efter 24 timmar mot:³¹

Candida albicans
Staphylococcus aureus (Meticillin-resistent)*
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Klebsiella pneumoniae
Xanthomonas maltophilia
Escherichia coli (producerar β-lactamas)
Pseudomonas aeruginosa
Enterobacter faecalis
Enterobacter cloacae
Enterobacter aerogenes
Acinetobacter baumannii

- ARROWg⁺ard Blue hemodialyskatetrar bibehöll den antimikrobiella aktiviteten (inhibitionszoner större än 5 mm i diameter) efter 7 dagar mot:³¹

Staphylococcus aureus (Meticillin-resistent)*
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pyogenes
Klebsiella pneumoniae
Xanthomonas maltophilia
Escherichia coli (producerar β-lactamas)
Enterobacter faecalis
Enterobacter cloacae

- * Obs! Detta är inte den förhärskande stamme vid kateterrelaterade infektioner.

- En markant minskning av den antimikrobiella aktiviteten mot alla organismer är tydlig den sjunde dagen vid analys *in vitro*.

Klinisk verkan:

Data rörande antimikrobiell aktivitet i samband med ARROWg⁺ard Blue kateter har inte insamlats med MAC produkt för centralt ventiltråde med flerkanalig.

Följande kliniska studie utfördes på den ursprungliga versionen av 7 Fr. och 12 Fr. ARROWg⁺ard Blue centralvenösa katetrar.

- En undersökande, randomiserad, kontrollerad klinisk prövning av inläggningar av 237 grova och centralvenösa katetrar hos 115 patienter visade att frekvensen för kateterrelaterade infektioner av blodbanorna var 1,14/1000 kateterdagar för ARROWg⁺ard Blue katetrar jämfört med 3,95/1000 kateterdagar för icke-impregnerade katetrar (p=0,31).⁹

Följande kliniska studie utfördes på den ursprungliga versionen av 7 Fr. ARROWg⁺ard Blue kateter med tre tredubbel lumen.

- En undersökande, randomiserad, kontrollerad klinisk prövning av inläggningar av 403 centralvenösa katetrar hos 158 vuxna patienter på en medicinsk-kirurgisk IVA visade att det var 50 % mindre risk för kolonisering av ARROWg⁺ard Blue katetrar vid avlägsnandet jämfört med kontrollkatetrarna (13,5 jämfört med 24,1 koloniserade katetrar per 100 katetrar, p=0,005) och att risken för att de skulle ge upphov till en infektion i blodbanorna var 80 % mindre (1,0 jämfört med 4,7 infektioner per 100 katetrar; 1,6 jämfört med 7,6 infektioner per 1000 kateterdagar, p=0,03).²⁸
- Inga biverkningar till följd av användning av den antimikrobiella katetern iaktogs, och inget av isolaten tagna från infekterade katetrar i någondera gruppen visade *in vitro*-resistans mot klorhexidin eller silversulfadiazin.²⁸
- Fullständiga data erhöles för 403 centralvenösa katetrar (195 kontrollkatetrar och 208 antimikrobiella katetrar) hos 158 patienter. Kontrollkatetrar som avlägsnats från patienter som genomgick systemisk antibiotikabehandling uppvisade emellanåt en låg ytaktivitet som var oberoende av hur länge katetern hade varit på plats (genomsnittlig inhibitionszon ± SD, 1,7 ± 2,8 mm); däremot uppvisade antimikrobiella katetrar enhetligt en resterande ytaktivitet (genomsnittlig inhibitionszon, 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002), som avtog efter långa perioder *in situ*. Antimikrobiell aktivitet iaktogs med antimikrobiella katetrar som hade varit på plats så länge som 15 dagar.²⁸

Följande kliniska studie utfördes på den ursprungliga versionen av 7 Fr. ARROW⁺ard Blue kateter med tredubbel lumen.

- ARROW⁺ard Blue kateter har uppvisat en signifikant minskning av frekvensen för bakteriell kolonisation längs katetern i begränsade djurstudier.¹⁶
- En oberoende granskning av 11 randomiserade kliniska prövningar av ARROW⁺ard Blue antimikrobiella katetrar (MEDLINE-sökning från januari 1966 till januari 1998) sammanfattade att centralvenösa katetrar impregnerade med en kombination av klorhexidinacetat och silversulfadiazin är effektiva vid reduktion av frekvensen för både kolonisering av katetrar och kateterrelaterade infektioner i blodbanorna hos patienter som utsätts för stor risk för kateterrelaterade infektioner.⁴³

Om hela mängden silversulfadiazin och klorhexidin som antimikrobytan innehåller skulle frigöras från katetern i en dos, skulle blodnivåerna av silver, sulfadiazin och klorhexidin fortfarande vara lägre än de blodnivåer som uppmäts efter klinisk användning av dessa kemiska föreningar i fastställt säkra doser administrerade via slemhinnor och hud.¹²

Den eventuella exponeringen av patienterna för de två ämnena, silversulfadiazin och klorhexidin, vid antimikrobytan är signifikant mindre än den de utsätts för när dessa kemiska föreningar används på brännsår, hudår eller för sköljning av slemhinnor.¹²

Frekvensen av överkänslighetsreaktioner som har rapporterats globalt är 0,00023 %, med en bekräftad reaktionsfrekvens på 0,000077 %.¹⁰

Indikationer för användning:

MAC produkt för centralt ventillträde med flerkanalig med ARROW⁺ard Blue möjliggör ventillträde och katetrisering av det centrala blodomloppet. Den kan införas via vena jugularis, subclavia eller femoralis. ARROW⁺ard-tekniken är avsedd att åstadkomma ett skydd mot kateterrelaterade infektioner. Kliniska data som demonstrerar användning av ARROW⁺ard antimikrobyta för att minska kateterrelaterade infektioner har inte insamlats för denna produkt. Den är ej avsedd att användas som en behandling för pågående infektioner och den är ej heller indicerad för långvarigt bruk.

Kontraindikationer:

ARROW⁺ard Blue antimikrobiell kateter är kontraindicerad hos patienter med känd överkänslighet mot klorhexidinacetat, silversulfadiazin och/eller sulfaläkemedel.

Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer i samband med antimikrobiella katetrar, eftersom de kan vara väldigt allvarliga och t.o.m. livshotande. Den ursprungliga ARROW⁺ard Blue antimikrobiella katetern lanserades globalt 1990, och sex år senare (maj 1996) rapporterades den första överkänslighetsreaktionen i Japan.¹⁰

Till dags dato (Augusti, 2003) har det rapporterade incidenstalet för ARROW⁺ard Blue varit väldigt lågt, 1 per 503,081 exponeringar, och det bekräftade talet vid hudtester är ännu lägre, 1 per 1,446,360 exponeringar. De allra flesta av dessa fall (17) har varit endemiska för individer av japansk härkomst, som bor i Japan. Litteraturuppgifter anger att personer av japansk härkomst har tendens att uppvisa omedelbara överkänslighetsreaktioner efter lokalbehandling med klorhexidin.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Tre (3) händelser har rapporterats i Storbritannien, två (2) i USA och en (1) i Nya Zeeland. Om en negativ reaktion uppstår efter placering, ska katetern avlägsnas omedelbart.

Särskilda patientgrupper:

Kontrollerade prövningar av denna antimikrobiella kateter har inte utförts hos gravida kvinnor,³² barn eller nyfödda, inte heller hos patienter med känd överkänslighet mot sulfonamid, patienter med erythema multiforme, patienter med Stevens-Johnsons syndrom¹² och brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas. Fördelarna med att använda denna anordning bör vägas mot alla möjliga risker.

Varningar och Viktigt:*

1. Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
2. Varning: Föreningar som innehåller klorhexidin har använts som desinfektionsämnen för lokalbehandling sedan mitten på 1970-talet. Klorhexidin är en effektiv antimikrobiell agens och har använts i många antiseptiska hudkrämer, munvatten och desinfektionsmedel som används för att preparera huden inför kirurgiska ingrepp. Dessutom har klorhexidin blandats in i kosmetiska produkter, där ämnet tydligen fungerar som en kosmetisk biocid. Under tidigt 1990-tal godkände FDA tre typer av sjukvårdsprodukter som innehåller klorhexidin: intravenösa katetrar, lokalbehandling antimikrobiella hudomslag och ett implanterat kirurgiskt nät.¹³ Överkänslighetsreaktioner är ett bekymmer i samband med antimikrobiella katetrar, eftersom de kan vara väldigt allvarliga och t.o.m. livshotande. Den ursprungliga ARROW⁺ard Blue antimikrobiella katetern lanserades globalt 1990, och sex år senare (maj 1996) rapporterades den första överkänslighetsreaktionen i Japan.¹⁰ Till dags dato (Augusti, 2003) har det rapporterade incidenstalet för ARROW⁺ard Blue varit väldigt lågt, 1 per 503,081 exponeringar, och det bekräftade talet vid hudtester är ännu lägre, 1 per 1,446,360 exponeringar. De allra flesta av dessa fall (17) har varit endemiska för individer av japansk härkomst, som bor i Japan. Litteraturuppgifter anger att personer av japansk härkomst har tendens att uppvisa omedelbara överkänslighetsreaktioner efter lokalbehandling med klorhexidin.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Tre (3) händelser har rapporterats i Storbritannien, två (2) i USA och en (1) i Nya Zeeland. Om en negativ reaktion uppstår efter placering, ska katetern avlägsnas omedelbart.
3. Varning: Läkare måste vara medvetna om komplikationsrisker i samband med införing av produkt för perkutant tillträde inklusive perforation av kärilväggen,³⁸ pleurala och mediastinala skador,^{1,27} luftemboli,^{7,18,25,30} hylsmboli, laceration av ductus thoracicus,⁴ bakteriemi, septikemi, trombos,⁵ oavsiktlig artärpunktur,⁸ nervskada, hematom, blödning,⁶ rytmrubbningar och ocklusion.
4. Viktigt: När användningen av intravaskulär kateter inte längre är nödvändig ska den omgående avlägsnas.¹⁷ Bedöm behovet av venåtkomst med instrument med stor diameter med tanke på patientens aktuella behandlingsbehov. Om denna enhet används för kontinuerlig venåtkomst ska sidoporten på distal lumen bevaras öppen med tillräcklig infusionshastighet för att hålla venen fri från tromber, i enlighet med sjukhuspraxis.
5. Varning: Forcera inte uttagning av ledare, dilatator eller produkt för tillträde. Om uttagandet ej kan utföras på ett lätt sätt, bör bröstströmtgen tas och vidare konsultation begäras.
6. Varning: Läkaren måste vara medveten om eventuella problem med luftembolism som förknippas med kvarlämnandet av öppna nålar, hylsor eller katetrar i venpunkturställen eller som en konsekvens av ofrivillig isärkoppling. Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutin för allt underhåll av hylsa och sidoport.

7. Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterinföringen fördröjs eller om katetern dras ut täcks ventilöppningen temporärt med ett sterilt finger tills en kateter eller obturator har satts in. En Arrow-obturator som antingen medföljer denna produkt eller säljs separat, kan användas som blindkateter med hemostasventilenheten. Detta säkerställer att läckage ej förekommer och den inre tätningen skyddas från kontamination.²⁰
8. Varning: Införing av ledaren i högerhjärtat kan orsaka rytmrubbning, högersidigt grenblock,¹¹ kärlväggsp perforation och förmaks- eller ventrikelperforation.
9. Varning: Läkaren måste vara medvetna om risken för att ledartråden kan fastna vid eventuella implanterade enheter i det kardiovaskulära systemet (dvs. vena cava-filter, stentenheter). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implantat före katetreringsförfarandet. Utöva försiktighet med längden på fjädertråddledaren som förs in.³ Om patienten har ett implantat i det kardiovaskulära systemet rekommenderar vi att förfarandet sker under direkt visualisering så att risken för att ledartråden fastnar minskas.
10. Varning: Avsikten med denna sats är att minska risken för oavsiktliga nålstick eller skärskador från skarpa föremål. Försiktighet måste dock tillämpas för att minimera risken för skärskador. Läkare måste följa delstatliga/federala arbetarskydds föreskrifter för blodburna patogener vid införsel, borttagning eller underhåll av en central venkateter för att minimera risken för exponering.
11. Varning: På grund av exponeringsrisken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinemässigt vidta allmäntillräckliga försiktighetsåtgärder för blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla patienter.
12. Viktigt: Stäng vid blodprovtagning tillfälligt av alla andra utgångar genom vilka lösningar infunderas.
13. Försiktighetsåtgärd: Suturera ej direkt på den yttre omkretsen av produkten för tillträde för att minska risken för att klippa av eller skada produkten eller att hämma flödet genom den.
14. Försiktighetsåtgärd: Kvarliggande produkter för tillträde skall inspekteras rutinemässigt för önskad flödes hastighet, stadigt förband, korrekt placering och åtdragen Luer-låsanslutning.
15. Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.
16. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholhalten i preparationspray och -torkar.
Aceton: Använd inte aceton på ytan av produkten för tillträde. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på.
Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga ytan av produkten för tillträde eller för att rensa lumen. Var försiktig vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.
17. Försiktighetsåtgärd: Vissa desinficeringsmedel som används vid införingsstället för produkten för tillträde innehåller lösningsmedel som kan angripa för produkten för tillträde materialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.
18. Viktigt: Stickande och skärande avfall bör kasseras i behållare för skarpa föremål i enlighet med delstatliga/federala arbetarskyddsstandarder för blodburna patogener och/eller vedertagna sjukhusregler.

Förslag till arbetsgång: Använd steril teknik.

1. Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftembolism. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i rygggläge.
2. Iordningställ området för tilltänkt venpunktur.
3. Sterilklä punkturstället efter behov.
4. Strimma huden med önskad nål (25 Ga. eller 22 Ga.). SharpsAway II-avfallsbägare med spärr används för kassering av nålar (15 Ga. - 30 Ga.).
 - Tryck stadigt ned nålarna i avfallsbägarens hål med ena handen (se fig. 2).
 - Efter att nålarna har placerats i avfallsbägaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.
 - Kassera hela bägaren i en godkänd behållare för vasst avfall när ingreppet slutförts.
- Viktigt: Försök inte avlägsna nålar som har placerats i bägaren. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå om nålarna tvingas ut ur avfallsbägaren.
5. För in spetsen på önskad kateter genom kateterkontaminationsskyddets Tuohy-Borst-adapterände. Skjut fram katetern genom slangen och fattningen i den andra änden (se Fig. 3).
6. Skjut hela kateterkontaminationsskyddet till kateterens proximala ände.
7. Om en flödesstyrd kateter används, vidga och töm ballongen med en spruta för att kontrollera att den är hel. Viktigt: Överskrid ej ballongtillverkarens rekommenderade volym. Placera katetern och kateterens kontaminationsskydd på steriltältet i väntan på slutlig placering.
8. För in dilatatorns hela längd genom hemostasventilen i produkten för tillträde så att dilatatorns fattning trycks in ordentligt i fattningen på hemostasventilaggregatet. Placera enheten på steriltältet i avvaktan på slutlig placering.
9. För in införarnålen med vidhängande Arrow Raulerson-spruta i venen och aspirera. (Om större införarnål erfordras kan kärlet förlokaliseras med en 22 Ga lokaliseringsnål och spruta.) Avlägsna lokaliseringsnålen.
- Alternativ teknik:**
En kateter/nål kan användas på normalt sätt som ett alternativ till en införarnål. Om en kateter/nål används kommer Arrow Raulerson-sprutan att fungera som en standardspruta, men kommer inte att låta fjädertråddledaren passera. Om inget fritt flöde av venblod kan iaktas efter det att nålen har avlägsnats, koppla en spruta till katetern och aspirera tills ett ymnigt flöde av venblod har etablerats. Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid ett säkert tecken på ventilträde.²¹ För ej in nålen på nytt i införarkatetern.
10. På grund av risken för oavsiktlig placering i en artär bör ventilträde verifieras med en av följande metoder. Sätt in den vätskefyllda trubbiga givarsonden bak på kolven och igenom Arrow Raulerson-sprutans ventiler. Kontrollera placeringen i en central ven med hjälp av tryckkurvan från en kalibrerad tryckgivare. Avlägsna givarsonden (se Fig. 4).
- Alternativ teknik:**
Om hemodynamisk övervakningsutrustning ej finns tillgänglig för att möjliggöra åskådliggörande av kurvformen från en central ven, kontrollera att pulserande flöde föreligger genom att antingen använda givarsonden för att öppna sprutans ventilsystem eller ta loss sprutan från nålen. Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsedd artärpunktur. Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid en pålitlig indikator för ventilträde.²¹

11. Använd Arrow Advancer i två delar för att mata fram fjädertrådledaren genom sprutan in i venen. **Varning: Aspirering med fjädertrådledaren på plats kommer att dra in luft i sprutan. Viktigt: Minska risken för blodläckage från sprutans lock genom att inte återinfundera blod med fjädertrådledaren på plats.**
- Anvisningar för Arrow Advancer i två delar:**
- Använd tummen för att räta ut "J"-spetsen genom att dra tillbaka fjädertrådledaren in i Arrow Advancer (se Fig. 5, 6).
- När spetsen är uträdd är fjädertrådledaren klar att införas. Centimetermarkeringarna anger avståndet från "J"-spetsen. En rand motsvarar 10 cm, två ränder motsvarar 20 cm och tre ränder motsvarar 30 cm.
- Införing av fjädertrådledaren:**
- Placera spetsen på Arrow Advancer – med "J"-spetsen in draggen – i hålet baktill på Arrow Raulerson-sprutans kolv (se Fig. 7).
 - Mata in fjädertrådledaren cirka 10 cm i Arrow Raulerson-sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler (se Fig. 8).
 - Lyft upp tummen och dra tillbaka Arrow Advancer omkring 4 till 8 cm bort från sprutan. Tryck ner tummen på Arrow Advancer, håll fjädertrådledaren i ett fast grepp och tryck in enheten i sprutecylindern för ytterligare frammatning av fjädertrådledaren. Fortsätt tills fjädertrådledaren når önskat djup (se Fig. 9).
- Alternativ teknik:**
- Om ett enkelt uträttningsrör föredras kan uträttningsrörpartiet på Arrow Advancer kopplas bort från enheten och användas separat.
- Montera loss Arrow Advancer-spetsen eller uträttningsröret från den blå Arrow Advancer-enheten. Om fjädertrådledarens "J"-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över "J"-spetsen för att räta ut denna. Fjädertrådledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.
12. För in ledaren tills den tredubbla randen når till sprutkolvens bakre del. Införing av "J"-spetsen kan kräva en lätt vridrörelse. **Varning: Kapa inte fjädertrådledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fasning för att minska risken för att kapa eller skada fjädertrådledaren.**
13. Håll fjädertrådledaren på plats och avlägsna införrånålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern). **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådledaren. Använd centimetermarkeringarna på fjädertrådledaren för att justera kvarliggande längd så den motsvarar önskat djup för placering av den kvarblivande produkten för tillträde.**
14. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort från fjädertrådledaren. **Viktigt: Kapa inte ledaren. Om sådana satsar tillhandahålls, ska skalpellen dras in i skyddsläge. (se Fig. 10). Använd en vävnadsdilatator för att utvidga punktionsstället efter behov. Varning: Lämna aldrig en vävnadsdilatator på plats som en kvarkateter för att minska risken för kärnväggsperforation.**
15. Trä den koniska spetsen på dilatator-/tillträdesenheten över fjädertrådledaren. Fatta tag nära huden och för fram enheten med en lätt vridrörelse till ett djup som medger kärntillträde. Dilatatorn kan dras ut delvis för att underlätta framskjutningen av tillträdesenheten genom ett slingrande kärl. **Viktigt: Minska risken för skada på spetsen av produkten för tillträde genom att inte dra ut dilatatorn förrän produkten för tillträde är ordentligt inne i kärlet.**
16. Skjut tillträdesenheten bort från dilatatorn in i kärlet, åter genom att gripa tag nära huden med en lätt vridrörelse.
17. Kontrollera att tillträdesenheten är korrekt placerad inuti kärlet genom att koppla sprutan till den distala sidoporten för aspirering. Håll den kombinerade tillträdesenheten på plats och dra tillbaka fjädertrådledaren och dilatatorn så mycket att ett flöde av venblod aspireras in i den distala sidoporten. **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådledaren.**
18. Håll den kombinerade tillträdesenheten på plats och avlägsna ledare och dilatator i ett stycke. Lägg ett sterilklätt finger över hemostasventilen. **Varning: Minska risken för kärnväggsperforation genom att aldrig lämna en vävnadsdilatator på plats som en kvarkateter. Varning: Även om risken för att fjädertrådledaren skall brista är ytterst liten, bör läkaren vara medveten om att bristningar kan förekomma om alltför mycket kraft anbringas på tråden. Spola och anslut sidoporten till tillämplig slang efter behov.**
- Kontrollera och övervaka den proximala porten genom att aspirera tills ett fritt venblodsflöde observeras. Koppla alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-lås(slang(ar), efter behov. Oanvända portar kan "lösösningsfyllas" genom injektionsporten/portarna enligt sjukhusets normala procedur. Skjutklämmor finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. **Viktigt: För att minska risken för att förlängningsslangar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.**
19. Mata katetern genom den kombinerade tillträdesenheten in i kärlet. Mata fram katetern till önskat läge. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemholi eller blödning. Om kateterintroduktion fördröjs, täck ventilöppningen temporärt med ett sterilklätt finger tills obturatorn har förts in. En Arrow-obturator som antingen medföljer denna produkt eller säljs separat, kan användas som blindkateter med hemostasventilenheten. Detta säkerställer att läckage ej förekommer och den inre tätningen skyddas från kontamination.²⁰**
20. Håll tillträdesenheten på plats och justera kateterkontaminationsskyddets läge så att den distala fattningen ligger omkring 12,7 cm från hemostasventilen (se Fig. 11).
21. Håll den bakre fattningen (änden med Tuohy-Borst-adapter) på kateterens kontaminationsskydd på plats. Koppla loss den distala fattningen från den inre tillförselslangan genom att dra framåt. Skjut fram den distala fattningen mot hemostasventilenheten. Håll enheten på plats (se Fig. 12).
22. Tryck den distala fattningen på kateterens kontaminationsskydd över enhetens nippel. Vrid för att låsa (se Fig. 13).
- Rikta skåran i fattningen mot låspinnen på enhetens lock.
 - Skjut fattningen framåt över nippeln och vrid.
23. Fatta tag i införingskatetern genom frampartiet på kateterens kontaminationsskydd och håll den på plats medan Tuohy-Borst-adapteränden placeras om på önskat sätt (se Fig. 14). **Viktigt: Placera inte om Tuohy-Borst-adapteränden på införingskatetern efter att den flyttats till denna slutliga position.**
24. Dra åt Tuohy-Borst-adaptern genom att trycka in mot nippeln och samtidigt vrida medsols för att låsa fattningen vid katetern. Dra varsamt in införingskatetern för att bekräfta att den sitter fast. **Viktigt: Minska risken för att lumen snörs åt eller införingskatetern skadas genom att inte dra åt Tuohy-Borst-adaptern för mycket.**
25. Tuohy-Borst-adapteränden på kateterens kontaminationsskydd bör fästas med steriltejp för att motverka att införingskatetern rör på sig (se Fig. 15). **Viktigt: Minska risken för att materialet rivs genom att inte applicera tejp på skyddets genomskinnliga strumpa.**

26. Använd den triangelformade förgreningsfattningen med suturvingar som primärt suturställe. I satser där en kateterklämma och fäste ingår kan dessa användas som ett sekundärt suturställe vid behov. Viktigt: Häfta ej direkt på kateterns yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet genom den. Lägg förband på punkturstället enligt sjukhusrutin.

Instruktioner för klammerförankringsanordning:

(Där de tillhandahålls)

- Placera din dominant hand tumme och pekfinger på fördjupningen på klammerförankringsanordningen.
 - För klammerspetsen genom öglan på katetersutfattningen (se Fig. 16).
 - Vecka huden och positionera med fattningsöglan inom klammeröppningen. Viktigt: Placera inte klammern över katetern eller förlängningsledningarna förutom vid den angivna förankringspunkten för att minimera risk för kateterskada.
 - Kläm ihop förankringsanordningen ordentligt för att tillsluta klammern och sätt fast katetern vid huden (se Fig. 17).
 - Upprepa proceduren genom andra suturöglor om tillämpligt. Kassera förankringsanordningen när du är klar.
27. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner. Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.
28. Journalför införingsförfarandet i patientjournalen.

Avlägsnande av katetern:

1. Viktigt: Placera patienten i ryggläge.
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. Viktigt: Minska risken för att tillträdesenheten skall klippas av genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.
3. Vrid den distala fattningen på kateterns kontaminationsskydd för att den ska kunna tas loss från låsstiftet på hemostasventilenheten. Dra ut katetern ur ventilen. Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemboli eller blödning. Täck ventilöppningen temporärt med ett sterilt finger tills katetern eller obturator har förts in.

Avlägsnande av tillträdesenhet:

1. Viktigt: När användningen av intravaskulär kateter inte längre är nödvändig ska den omgående avlägsnas.¹⁷ Bedöm behovet av venåtkomst med instrument med stor diameter med tanke på patientens aktuella behandlingsbehov. Om denna enhet används för kontinuerlig venåtkomst ska sidoporten på distal lumen bevaras öppen med tillräcklig infusionshastighet för att hålla venen fri från tromber, i enlighet med sjukhuspraxis.
2. Viktigt: Placera patienten i ryggläge.
3. Avlägsna förbandet om tillämpligt. Viktigt: Minska risken för att tillträdesenheten skall klippas av genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.
4. Använd en agraffborttagare för att avlägsna agraffer om sådana placerats, eller avlägsna suturer från det primära suturstället. Viktigt: Var försiktig så att tillträdesenheten inte kapas.
5. Dra ut enheten ur hemostasventilen. Täck hemostasventilen med ett sterilt finger. Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemboli eller blödning.
6. Varning: Om den centrala venen utsätts för lufttryck kan detta medföra att luft tränger in i det centrala vensystemet. Använd klammerborttagaren, om det är tillämpligt, för att avlägsna klammern/klamrarna från kateterklämman, och det primära suturstället. Var försiktig så att du inte klipper av katetern. Dra ut katetern långsamt, parallellt längs med huden. Allt eftersom katetern dras ut appliceras ett tryck med ett lufttätt bandage t. ex. gasbinda med VASELINE. Eftersom luft kan komma in genom såröppningen efter katetern tills den helt tillslutits, måste ett ocklusivt bandage lämnas på plats under minst 24-72 timmar, beroende på hur länge katetern varit kvarliggande.^{23,25,37,40}
7. Vid avlägsnandet skall tillträdesenheten noggrant inspekteras för att kontrollera att hela längden har dragits ut.
8. Journalför uttagningen.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

ARROW^gard Antimikrobiyel Yüzeyle ve Kesici Madde Güvenlik Özellikli MAC Çoklu Lümen Santral Venöz Erişim Ürünü

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

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

Erişim cihazını veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

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

MAC Çoklu Lümen Erişim Kateterleri genel bakım ünitelerinde değil yakından izlenen ortamlarda (örn. yoğun bakım ünitesi, ameliyathane, derlenme odası) tutulmalıdır.³⁰

Önem: Sadece MAC Çoklu Lümen Santral Venöz Erişim Cihazı (MAC eşlik eden ürünü) ile kullanılmak üzere olan Kontaminasyon Koruyucu Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü kullanılırken klinisyenler Kardiyak Tamponad olası komplikasyonundan haberdar olmalıdır (tüm Arrow Santral Venöz Kateter Ürünlerine dahil edilen komplikasyonlar uyarısına bakın) (bakınız Şekil 1).

ARROW^gard Antimikrobiyel Yüzeyle: Arrow antimikrobiyel erişim cihazı poliüretan erişim cihazımız artı ARROW^gard Blue klorheksidin asetat ve gümüş sülfadiazin harici antimikrobiyel yüzey muamelesinden oluşur. MAC Çoklu Lümen Santral Venöz Erişim Cihazının dış yüzeyine uygulanan nominal klorheksidin, gümüş ve sülfadiazin miktarı sırasıyla 208 µg/cm, 31 µg/cm ve 73 µg/cm şeklindedir.

ARROW^gard antimikrobiyel yüzey muamelesinin etkinliğini göstermek üzere FDA'ya MAC Çoklu Lümen Erişim Cihazıyla eşit dış boyutlara sahip bir cihaz olan Arrow'un 14 Fr. hemodiyaliz kateterinin verileri sunulmuştur. Dış boyutları eşit olan bir hemodiyaliz kateterinden örnek klorheksidin asetat, gümüş ve sülfadiazin sonuçları sırasıyla 208 µg/cm, 40 µg/cm ve 85 µg/cm şeklindedir. Kateterler ve/veya erişim cihazları üzerinde ARROW^gard ile ilişkilendirilen mikrobiyel aktivite şu şekillerde gösterilmiştir:

14 Fr. Kateter *In Vitro* Sonuçları:

ARROW^gard Blue hemodiyaliz kateteriyle ilişkili antimikrobiyel aktivite *in vitro* olarak şu şekillerde vertikal kateter segmenti yerleştirme yöntemi kullanan modifiye bir Kirby-Bauer tekniğinden faydalanarak gösterilmiştir:

• ARROW^gard Blue hemodiyaliz kateterleri 24 saatten sonra şunlara karşı 9 mm'den fazla çaplı inhibisyon zonları oluşturmuştur:³¹

Candida albicans

Staphylococcus aureus (metisiline dirençli)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (β-laktamaz üreten)

Pseudomonas aeruginosa

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacea

Enterobacter aerogenes

Acinetobacter baumannii

• ARROW^gard Blue hemodiyaliz kateterleri 7 günden sonra şunlara karşı antimikrobiyel aktiviteyi (inhibisyon zonu çapı 5 mm üzerinde) devam ettirmiştir:³¹

Staphylococcus aureus (metisiline dirençli)*

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pyogenes

Klebsiella pneumoniae

Xanthomonas maltophilia

Escherichia coli (β-laktamaz üreten)

Enterobacter faecalis

Enterobacter cloacea

* Not: Kateterle ilişkili enfeksiyonlarda prevalan suş bu değildir.

• *In vitro* analizde Gün 7'de tüm organizmalara karşı antimikrobiyel aktivitelerde önemli azalmalar bellidir.

Klinik Etkinlik:

ARROW^gard Blue kateteriyle ilişkili antimikrobiyel aktivite verileri MAC Çoklu Lümen Santral Venöz Erişim Cihazıyla toplanmamıştır.

Aşağıdaki klinik çalışma orijinal fomülasyonlu 7 Fr. ve 12 Fr. ARROW^gard Blue santral venöz kateterleriyle yapılmıştır.

• 115 hastada 237 büyük açıklıklı ve santral venöz kateter insersiyonuyla yapılan bir prospektif, randomize, kontrollü, klinik çalışma kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyon oranlarının ARROW^gard Blue kateterleriyle 1,14/1000 kateter günü ve emdirilmemiş kateterle 3,95/1000 kateter günü olduğunu (p=0,31) göstermiştir.⁹

Aşağıdaki klinik çalışma orijinal fomülasyonlu 7 Fr. üç lümenli ARROW^gard Blue kateteriyle yapılmıştır.

• Bir tıbbi-cerrahi yoğun bakım ünitesinde 158 yetişkin hastada 403 santral venöz kateter insersiyonuyla yapılan bir prospektif, randomize, kontrollü klinik çalışma ARROW^gard Blue kateterlerinin kontrol kateterlerine göre çıkarıldığında kolonize olma olasılığının %50 daha az olduğunu göstermiştir (100 kateter başına kolonize kateterlerde 24,1 ve 13,5, p=0,005) ve bir kan akımı enfeksiyonu oluşturma olasılığı %80 daha azdır (100 kateter başına 4,7 enfeksiyon yerine 1,0, 1000 kateter günü başına 7,6 enfeksiyon yerine 1,6, p=0,03).²⁸

• Antimikrobiyel kateterden advers etki görülmezken her iki grupta enfekte kateterlerden elde edilen izolatların hiçbiri klorheksidin veya gümüş sülfadiazine karşı *in vitro* direnç göstermemiştir.²⁸

• 158 hastada 403 santral venöz kateter (195 kontrol kateteri ve 208 antimikrobiyel kateter) için tam veriler elde edilmiştir. Sistemik antibiyotik tedavi alan hastalardan çıkarılan kontrol kateterleri zaman zaman kateterlerin yerinde kalma zamanıyla ilişkisiz olan düşük düzeyli yüzey aktivitesi göstermişlerdir (ortalama inhibisyon zonu

± SD, 1,7 mm ± 2,8 mm); aksine antimikrobiyel kateterler uzun süre *in situ* kaldıktan sonra azalacak ve homojen şekilde rezidüel yüzey aktivitesi (ortalama inhibisyon zonu 5,4 ± 2,2 mm; P < 0,002) göstermişlerdir. Antimikrobiyel aktivite yerinde 15 güne kadar kalmış antimikrobiyel kateterlerle görülmüştür.²⁸

Aşağıdaki klinik çalışma orijinal formülasyonu 7 Fr. üç lümenli ARROW⁺ard Blue kateteriyle yapılmıştır.

- ARROW⁺ard Blue kateteri sınırlı hayvan çalışmalarında kateter boyunca bakteriyel kolonizasyon oranında önemli bir azalma göstermiştir.¹⁶
- ARROW⁺ard Blue antimikrobiyel kateterleriyle yapılan 11 randomize klinik çalışmanın bağımsız bir gözden geçirmesi (Ocak 1966 ile Ocak 1998 arasında MEDLINE taraması) klorheksidin asetat ve gümüş sülfadiazin kombinasyonu emdirilmiş santral venöz kateterlerin kateterle ilişkili enfeksiyonlar açısından yüksek riskli hastalarda hem kateter kolonizasyonu hem kateterle ilişkili kan akımı enfeksiyonu insidansını azaltmakta etkin olduğunu göstermiştir.⁴³

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

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

Aşırı duyarlılık reaksiyonlarına bağlı dünya çapında bildirilen olay oranı %0,00023 ve doğrulanmış olay oranı %0,000077 şeklindedir.¹⁰

Kullanma Endikasyonları:

ARROW⁺ard Blue ile MAC Çoklu Lümen Santral Venöz Erişim Cihazı venöz erişim ve santral dolaşıma kateter yerleştirmeyi mümkün kılar. Jüğüler, subklavyen veya femoral venlere yerleştirilebilir. ARROW⁺ard teknolojisinin kateterle ilişkili enfeksiyonlara karşı koruma sağlaması amaçlanmıştır. Bu cihaz için ARROW⁺ard antimikrobiyel yüzeyin kateterle ilişkili enfeksiyonları azaltmak için kullanımını gösteren klinik veriler toplanmamıştır. Mevcut enfeksiyonların bir tedavisi olarak kullanılması amaçlanmamıştır, ayrıca uzun dönemli kullanım için endike değildir.

Kontrendikasyonlar:

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

Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterler açısından bir endişe yaratır çünkü çok ciddi olabilirler ve hatta yaşamı tehdit edebilirler. ARROW⁺ard Blue antimikrobiyel kateter dünya çapında 1990'da çıkmıştır ve ilk aşırı duyarlılık reaksiyonunun Japonya'da 1996 Mayıs ayında bildirilmesine kadar altı yıl geçmiştir.¹⁰

Bugüne kadar (Ağustos 2003) ARROW⁺ard Blue ile bildirilen ilişkili olay oranı 503.081 maruz kalmada 1 ile çok düşük olmuştur ve cilt testi ile doğrulanmış oran daha da düşük olacak şekilde 1.446.360 maruz kalmada 1 olmuştur. Bu episotların (17) büyük çoğunluğu Japonya'da yaşayan Japon kökenli bireylerde endemik olarak görülmüştür. Literatür Japon kökenli bireylerin topikal klorheksidin uygulanması sonrasında benzer anafilaktik reaksiyonlar geçirdiğinin bilindiğini göstermektedir.^{14,19,25,26,34,35,39,42}

Birleşik Krallık'ta üç (3), A.B.D.'de iki (2) ve Yeni Zelanda'da bir (1) olay bildirilmiştir. Kateter yerleştirmeden sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın.

Özel Hasta Popülasyonları:

Hamile kadınlar,³² pediyatrik veya neonatal hastalar ve bilinen sülfonamid aşırı duyarlılığı, eritema multiforme ve Stevens-Johnson sendromu,¹² ve glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği bulunan hastalarda bu ürünün kontrollü çalışmaları yapılmamıştır. Bu kateterin kullanımının faydaları herhangi bir olası riske karşı değerlendirilmelidir.

Uyarılar ve Önlemler:*

1. Uyarı: Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur.
2. Uyarı: Klorheksidin içeren bileşenler 1970'li yılların ortalarından beri topikal dezenfektanlar olarak kullanılmaktadır. Etkin bir antimikrobiyel ajan olan klorheksidin birçok antiseptik cilt kremi, ağız gargarası ve cildi cerrahi işleme hazırlamak için kullanılan dezenfektanlarda kullanım alanı bulmuştur. Ayrıca, klorheksidin kozmetik ürünlere konmuştur ve burada bir kozmetik biyosidi olarak çalıştığı bildirilmiştir. 1990'lı yılların başlarında FDA klorheksidin içeren üç tıbbi cihaz tipini onaylamıştır: intravenöz kateterler, topikal antimikrobiyel cilt pansumanları ve implante edilen bir cerrahi ağ.¹⁵ Aşırı duyarlılık reaksiyonları antimikrobiyel kateterler açısından bir endişe yaratır çünkü çok ciddi olabilirler ve hatta yaşamı tehdit edebilirler. ARROW⁺ard Blue antimikrobiyel kateter dünya çapında 1990'da çıkmıştır ve ilk aşırı duyarlılık reaksiyonunun Japonya'da 1996 Mayıs ayında bildirilmesine kadar altı yıl geçmiştir.¹⁰

Bugüne kadar (Ağustos 2003) ARROW⁺ard Blue ile bildirilen ilişkili olay oranı 503.081 maruz kalmada 1 ile çok düşük olmuştur ve cilt testi ile doğrulanmış oran daha da düşük olacak şekilde 1.446.360 maruz kalmada 1 olmuştur. Bu episotların (17) büyük çoğunluğu Japonya'da yaşayan Japon kökenli bireylerde endemik olarak görülmüştür. Literatür Japon kökenli bireylerin topikal klorheksidin uygulanması sonrasında benzer anafilaktik reaksiyonlar geçirdiğinin bilindiğini göstermektedir.^{14,19,25,26,34,35,39,42} Birleşik Krallık'ta üç (3), A.B.D.'de iki (2) ve Yeni Zelanda'da bir (1) olay bildirilmiştir. Kateter yerleştirmeden sonra advers reaksiyonlar oluşursa kateteri hemen çıkarın.

3. Uyarı: Uygulayıcılar perkütan erişim cihazı yerleştirmeye ilişkili olarak damar duvarı perforasyonu,³⁸ pleural ve mediastinal yaralanmalar,^{1,27} hava embolisi,^{7,18,23,30} kılıf embolisi, duktus torasikus laserasyonu,⁴ bakteriyemi, septisemi, tromboz,² istenmeden arteriyel ponksiyon,⁸ sinir hasarı, hematoma, kanama,⁶ disritmiler ve oklüzyon gibi komplikasyonların farkında olmalıdır.
4. Önlem: Artık şart olmayan tüm intravasküler kateterleri kısa sürede çıkarın.¹⁷ Büyük açıklıklı venöz erişim gereksinimini hastanın mevcut tedavi gerekliliklerine göre değerlendirin. Bu cihaz devam eden venöz erişim için kullanılırsa distal lümen yan port açıklığına hastane protokolüne göre KVO (Veni Açık Tut) I.V. hızıyla devam ettirin.
5. Uyarı: Kılavuz tel, dilatör veya erişim cihazını çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılamıyorsa bir göğüs filmi çekilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.

6. Uyarı: Uygulayıcı venöz ponksiyon bölgelerinde açık iğneler, kılıflar veya kateterler bırakmak ile ilişkili veya istenmeden ayrılmaların bir sonucu olarak olası hava embolisinden haberdar olmalıdır. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantıları kullanılmalıdır. Tüm kılıf ve yan port bakımı için hastane protokolünü izleyin.
7. Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır. Kateter yerleştirilmesi gecikirse veya kateter çıkarılırsa kateter veya obturatör yerleştirilinceye kadar valf açıklığını steril eldivenli bir parmakla geçici olarak kapatın. Bu ürünle sağlanan veya ayrı satılan Arrow obturatörünü hemostaz valfi tertibatıyla birlikte bir yalancı kateter olarak kullanın. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mührün kontaminasyondan korunmasını sağlar.²⁰
8. Uyarı: Kılavuz telin sağ kalbe geçirilmesi disritmiler, sağ dal bloğu²¹ ve damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna neden olabilir.
9. Uyarı: Uygulayıcılar kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaza (örn. vena cava filtreleri, stentler) takılması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Kateterizasyon işleminden önce olası implantlar açısından değerlendirmek üzere hastanın geçmişini gözden geçirin. Yerleştirilen yaylı kılavuz tel uzunluğu konusunda dikkatli olunmalıdır.³ Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini minimuma indirmek üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
10. Uyarı: Bu kit yanlışlıkla iğne ve kesici maddeyle ilişkili batınlar riskini azaltmak üzere tasarlanmıştır. Kesici madde yaralanması riskini minimuma indirmek için yine de dikkatli olunmalıdır. Klinisyenler maruz kalma riskini minimuma indirmek üzere bir santral venöz kateteri başlatırken, sonlandırırken veya devam ettirirken kanla taşınan patojenler için devlet/federal OSHA standartlarına uymalıdır.
11. Uyarı: HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.
12. Önlem: Kan örneği almak için solüsyonların infüzyonla verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
13. Önlem: Cihazı kesme veya zarar verme veya kateter akışını engelleme riskini en aza indirmek üzere doğrudan kateterin dış kısmına sütür yerleştirmeyin.
14. Önlem: Kalıcı erişim cihazları istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru pozisyon ve uygun Luer Lock bağlantı açısından rutin olarak incelenmelidir.
15. Önlem: İnserisyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.
16. Önlem: Alkol ve aseton, poliüretan materyallerin yapısını zayıflatabilir. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içtikileri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin. Aseton: Erişim cihazı yüzeyinde aseton kullanmayın. Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmadan önce tamamen kuruması beklenmelidir. Alkol: Erişim cihazı yüzeyini alkolle batırmayın veya tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulamadan önce daima alkolün tamamen kurumasını bekleyin.

17. Önlem: Erişim cihazı inserisyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar erişim cihazı materyaline saldırabilen solventler içerir. Pansuman uygulanmadan önce inserisyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.
18. Önlem: Kesici maddeleri kanla taşınan patojenler için devlet/federal OSHA standartları ve/veya kurumsal politikaya göre kesici madde kabına uygun şekilde atın.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

- Önlem: Hava embolisi riskini azaltmak üzere tolere edildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
 - Beklenen ven ponksiyonu bölgesini hazırlayın.
 - Ponksiyon bölgesini gerektiği şekilde örtün.
 - İstene iğneyle (25 G veya 22 G iğne) ciltte bir kabarıklık oluşturun. Sağlandığı kitlerde SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı iğnelerin (15 G - 30 G) atılması için kullanılır.
 - Tek cilli teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (Şakınız Şekil 2).
 - Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılamayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.
 - İşlemin sonunda, kabın tamamını, kesici maddelerin atılması için onaylanmış bir kaba atın.
- Önlem: Kaba yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın.** Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görebilirler.
- İstene kateter ucunu kateter kontaminasyon kalkanının Tuohy-Borst adaptörü ucu içinden yerleştirin. Kateteri tüp ve diğer uçtaki göbek içinden ilerletin (bakınız Şekil 3).
 - Tüm kateter kontaminasyon kalkanını kateterin proksimal ucuna kaydırın.
 - Akış yönlendirilmiş bir kateter kullanılırsa bütünlükten emin olmak üzere balonu şırıngayla şişirin ve indirin. **Önlem: Balon kateteri üreticisinin önerilen hacmini geçmeyin.** Kateter ve kateter kontaminasyon kalkanını son yerleştirme beklenirken steril sahaya yerleştirin.
 - Dilatörün tüm uzunluğunu dilatör göbeğini hemostaz valfi tertibatı göbeğine sıkıca bastırarak hemostaz valfi içinden erişim cihazına yerleştirin. Tertibatı steril sahaya, son yerleştirmeyi bekleyecek şekilde yerleştirin.
 - İntroduser iğneyi ven içine takılı Arrow Raulerson Şırıngası ile yerleştirin ve aspirasyon yapın. (Daha büyük bir introduser iğne kullanılırsa damar önceden 22 G yer bulucu iğne ve şırıngayla bulunabilir.) Yer bulucu iğneyi çıkarın.
- Alternatif Teknik:**
Kateter/iğne introduser iğneye bir alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir. Kateter/iğne kullanılırsa Arrow Raulerson Şırıngası standart bir şırınga olarak çalışır ama yaylı kılavuz teli geçirmez. İğne çıkarıldıktan sonra venöz kanın serbestçe aktığı görülmezse şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın. **Önlem: Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir gösterge değildir.²¹ İğneyi tekrar introduser kateter içine yerleştirmeyin.**
- İstemedi arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak üzere aşağıdaki tekniklerden biri kullanılmalıdır. İçinden sıvı geçirilmiş künt uçlu transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfieri içinden yerleştirin. Kalibre edilmiş basınç transduseriyle elde edilen bir dalgaformu yoluyla santral venöz yerleştirmeyi izleyin. Transdüksiyon probunu çıkarın (bakınız Şekil 4).

Alternatif Teknik:

Hemodinamik izleme ekipmanı bir santral venöz dalgaformu transdüksiyonuna izin vermek üzere mevcut değilse pulsatil akışı transdüksiyon probunu şırınga valf sistemini açmak için kullanarak veya şırıngayı iğneden ayırarak kontrol edin. Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder. **Önem:** Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir gösterge değildir.²¹

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

İki Parçalı Arrow Advancer Talimatı:

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

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

Yaylı Kılavuz Telin Yerleştirilmesi:

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

Alternatif Teknik:

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

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

12. Kılavuz teli üçlü bant işareti şırınga pistonunun arkasına erişinceye kadar ilerletin. "J" uç ilerletme hafif rotasyon hareketi gerektirebilir. Uyarı: Yaylı kılavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yaylı kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine yaylı kılavuz telin kesilmesi ve zarar görmesi olasılığı riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.
 13. Yaylı kılavuz teli yerinde tutun ve introduser iğneyi ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateteri) çıkarın. **Önem:** Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun. Yaylı kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini kalıcı uzunluğu istenen kalıcı erişim cihazı yerleştirme derinliğine göre ayarlamak için kullanın.
 14. Kütanöz ponksiyon bölgesini bistürinin kesici ucu yaylı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün. **Önem:** Kılavuz teli kesmeyin. Sağlandığı kitlerde bistüriyi korumalı pozisyona geri çekin (bakınız Şekil 10). Ponksiyon bölgesini gerektiği şekilde büyütme için doku dilatörünü kullanın. Uyarı: Olası damar duvarı perforasyonunu en aza indirmek için doku dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.
 15. Dilatör/erişim cihazı tertibatının konik ucunu yaylı kılavuz tel üzerinden geçirin. Cilt yakınında tutarak tertibatı hafif bir bükme hareketiyle damara girmeye yetecek derinliğe ilerletin. Dilatör, erişim cihazının kıvrımlı damar içinde ilerlemesini kolaylaştırmak üzere kısmen geri çekilebilir. **Önem:** Dilatörü ucun zarar görmesi riskini minimuma indirmek üzere erişim cihazı iyice damarın içinde oluncaya kadar geri çekmeyin.
 16. Erişim cihazı tertibatını dilatör üzerinden damar içine, yine cilt yakınında tutup hafif bükme hareketiyle ilerletin.
 17. Damar içinde uygun erişim cihazı yerleştirmeyi kontrol etmek için şırıngayı aspirasyon için distal yan porta takın. Erişim cihazını yerinde tutun ve venöz kan akışının distal yan port içine aspire edilmesini mümkün kılmak üzere yaylı kılavuz tel ve dilatörü yeterince geri çekin. **Önem:** Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.
 18. Erişim cihazı tertibatını yerinde tutarken kılavuz tel ve dilatörü bir ünite olarak çıkarın. Hemostaz valfi üzerine steril eldivenli bir parmak yerleştirin. Uyarı: Olası damar duvarı perforasyonunu minimuma indirmek için doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Uyarı: Yaylı kılavuz tel artzastı insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı tele gereksiz güç uygulanırsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır. Distal yan porttan sıvı geçirip gerekli olduğu şekilde uygun hatta bağlayın.
- Proksimal portu venöz kanın serbest akışı gözleninceye kadar aspirasyon yaparak doğrulayın ve izleyin. Tüm uzatma hatlarını gerektiği şekilde uygun Luer Lock hattına/hatlarına bağlayın. Kullanılmayan port(lar) standart hastane protokolü kullanılarak enjeksiyon kapağı/kapakları yoluyla "kilitlenebilir". Uzatma hatlarında hat ve enjeksiyon kapağı değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkamak için kısırtma/kayan klemler sağlanmıştır. **Önem:** Aşırı basınçtan uzatma hatlarının hasar görmesi riskini minimuma indirmek üzere her klemp o lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.
19. Kateteri erişim cihazı tertibatından damar içine geçirin. Kateteri istenen konuma ilerletin. Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır. Kateter yerleştirilinceye kadar açıklığı geçici olarak obturatör yerleştirilinceye kadar steril eldivenli bir parmakla kaplayın. Bu ürünle sağlanan steril eldivenli bir parmakla kaplayın. Bu ürünle sağlanan veya ayrı satılan Arrow obturatörünü hemostaz valfi tertibatıyla birlikte bir yalancı kateter olarak kullanın. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mührün kontaminasyondan korunmasını sağlar.²⁰
 20. Erişim cihazını yerinde tutun ve kateter kontaminasyon kalkanını distal göbek hemostaz valfinden yaklaşık 12,7 cm uzaklıkta olacak şekilde tekrar konumlandırın (bakınız Şekil 11).
 21. Kateter kontaminasyon kalkanının arka göbeğini (Tuohy-Borst adaptör ucu) yerinde tutun. Distal göbeği iç besleme tüpünden ileri doğru hareket ettirerek ayırın. Distal göbeği hemostaz valfi tertibatına doğru ilerletin. Tertibatı yerinde tutun (bakınız Şekil 12).
 22. Kateter kontaminasyon kalkanının distal göbeğini tertibat kapağı üzerine bastırın. Kilitlemek üzere çevirin (bakınız Şekil 13).
- Göbek üzerindeki yuvayı tertibat kapağı üzerindeki kilitleme piniyle hizalayın.
 - Göbeği kapak üzerinde ileri kaydırın ve çevirin.
23. İnsersiyon kateterini kateter kontaminasyon kalkanının ön kısmından tutun ve Tuohy-Borst adaptörü ucunu istendiği şekilde tekrar konumlandırırken yerinde tutun (bakınız Şekil 14). **Önem:** Tuohy-Borst adaptörünün ucunu bu son pozisyona geldikten sonra insersiyon kateteri üzerinde tekrar konumlandırmayın.

24. Tuohy-Borst adaptörünü kapağı aşağıya bastırıp göbeği katetere sabitlemek için aynı anda saat yönünde çevirerek sıkın. Sabitlemeyi doğrulamak için insersiyon kateterini yavaşça çekin. **Önem:** Tuohy-Borst adaptörünü lümen konstriksiyonu veya insersiyon kateteri hasarı riskini minimuma indirmek üzere aşırı sıkmayın.

25. Kateter kontaminasyon kalkanının Tuohy-Borst adaptörü ucu insersiyon kateteri hareketini önlemek üzere steril bantla sabitlenmelidir (bakınız Şekil 15). **Önem:** Bant materyali yırtma riskini minimuma indirmek üzere kalkan üzerindeki saydam kılıf kısmına uygulamayın.

26. Primer sütür bölgesi olarak yan kanatlı üçgen bileşke göbeğini kullanın. Sağlandığı kitlerde kateter klemp ve tutturucu gerekirse sekonder sütür bölgesi olarak kullanılmalıdır. **Önem:** Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını engelleme riskini en aza indirmek üzere kateterin dış kısmına doğrudan zımba yerleştirmeyin. İnsersiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın.

Zımba Ankorlama Cihazı Talimatı: (Sağlandığında)

• Dominant elin başparmak ve işaret parmağını zımba ankorlama cihazının girintili yüzeyinde konumlandırın.

• Zımba ucunu kateter sütür göbeği gözünden geçirin (bakınız Şekil 16).

• Cildi kaldırın ve göbek gözü zımba açıklığı arasında olacak şekilde konumlandırın. **Önem:** Zımbayı kateter gövdesi hasarı riskini minimuma indirmek için belirtilen ankorlama konumu dışında kateter gövdesi veya uzatma hatları üzerine yerleştirmeyin.

• Zımbayı kapatmak ve kateteri cilde sabitlemek için ankorlama cihazını iyice sıkın (bakınız Şekil 17).

• Geçerliyse işlemi diğer sütür gözleri içinden tekrarlayın. Tamamlandığında ankorlama cihazını atın.

27. Pansumasyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önem:** İnsersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.

28. İnsersiyon işlemi hastanın dosyasına kaydedin.

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. **Önem:** Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.

2. Geçerliyse pansumanı çıkarın. **Önem:** Erişim cihazını kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.

3. Kateter kontaminasyon kalkanının distal göbeğini hemostaz valf tertibatında kilitleme pininden çıkarmayı mümkün kılmak üzere çevirin. Kateteri valften geri çekin. **Uyarı:** Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır. Valf açıklığını kateter veya obturatör yerleştirilinceye kadar steril eldivenli bir parmakla geçici olarak kaplayın.

Erişim Cihazı Çıkarma İşlemi:

1. **Önem:** Artık şart olmayan tüm intravasküler kateterleri kısa sürede çıkarın.¹⁷ Büyük açıklıklı venöz erişim gereksinimini hastanın mevcut tedavi gerekliliklerine göre değerlendirin. Bu cihaz devam eden venöz erişim için kullanılırsa distal lümen yan port açıklığını hastane protokolüne göre KVO (Yeni Açık Tut) I.V. hızıyla devam ettirin.

2. **Önem:** Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.

3. Geçerliyse pansumanı çıkarın. **Önem:** Erişim cihazını kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.

4. Zımba çıkarıcıyı kullanarak zımbayı/zımbaları geçerli olduğu şekilde çıkarın veya primer sütür bölgesinden sütürleri çıkarın. **Önem:** Erişim cihazını kesmemeye dikkat edin.

5. Cihazı hemostaz valfinden geri çekin. Hemostaz valfini steril eldivenli parmakla kaplayın. **Uyarı:** Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır.

6. **Uyarı:** Santral venin atmosferik basınca maruz kalması santral venöz sisteme hava girmesine neden olabilir. Geçerli olduğunda zımba çıkarıcıyı kullanarak zımbayı/zımbaları kateter klempinden ve primer sütür bölgesinden çıkarın. Kateteri kesmemeye dikkat edin. Kateteri yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kateter bölgeden çıkarken örn. VASELINE gazlı bez gibi hava geçirmeyen bir pansumanla basınç uygulayın. Kalan kateter kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak görev gördüğünden oklüziv pansuman kateterin kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde kalmalıdır.^{23,35,37,40}

7. Erişim cihazı çıkarıldıktan sonra tüm uzunluğun çıkarıldığından emin olmak üzere inceleyin.

8. Çıkarma işlemi belgelen.

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

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

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

CE
0086

EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland

I-21142-102A (7/12)

ARROW
INTERNATIONAL

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

Antimicrobial surfaces utilizing chlorhexidine acetate and silver sulfadiazine

Latex-Free

REF SI-21142

MAC™

Two-Lumen Central Venous Access Set

with ARROWgard Blue® Access Device and Integral Hemostasis Valve for use with 7 - 8 Fr. Catheters

ARROW®

Contents:

- One: Two-Lumen Central Venous Access Device: 4" (10 cm) Radiopaque Polyurethane with 9 Fr. Distal Lumen, ARROWgard™ Antimicrobial Surface Treatment, Integral Hemostasis Valve
- One: Spring-Wire Guide, Marked: .035" (0.89 mm) dia. x 17-1/2" (44.5 cm) (Straight Soft Tip on One End - 1" Tip on Other) with Arrow Advance™
- One: Introducer Needle: 18 Ga. x 2-1/2" (6.35 cm) XTW
- One: Pressure Introduction Probe
- One: Arrow™ Radialson Spring-Wire Introduction Syringe: 5 cc
- One: Dust Cap: Vented
- One: Dust Cap: Non-Vented
- One: Cath-Gard™ Catheter Contamination Shield: 60 cm with LuchyBorst Adapter, Sterile Tape
- One: Tissue Dilator
- Three: Gouze Pads: 4" x 4"
- One: Distalator: 8 Fr.
- One: Shopcock: 4ccy High-Flow
- One: Injection Site Cap

¹ Licensed under US Patent No. 5,260,036.
² Licensed under US Patent No. 5,019,096.
³ US Patent Nos. 5,484,419 and 4,477,422.
⁴ Licensed under US Patent No. 5,045,065.

Rx only.

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

Contraindications: The ARROWgard Blue™ antimicrobial catheter is contraindicated for patients with known hypersensitivity to chlorhexidine, silver sulfadiazine, and/or sulfa drugs (refer to product instructions for references).

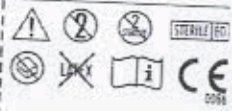
Sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged. Fluid path components are non-pyrogenic. Contains no medication. Single use - do not resterilize. Sterilized by ethylene oxide.

This product contains **NO** natural rubber latex.

Store below 25°C (77°F). Avoid excessive heat above 40°C (104°F).

Arrow International, Inc.
 2400 Bensville Road
 Reading, PA 19605 USA

TELEFLEX Medical
 IDA Business and Technology Park
 Athlone, Ireland



REF SI-21142 9 Fr. distal lumen 2 Lumen 10 cm device length .035 inch dia. spring-wire guide
MAC™ Two-Lumen Central Venous Access Set with ARROWgard Blue®

LOT



0119 0 00 01902 02464 1

Dispositif d'accès veineux central à deux lumières MAC avec dispositif d'accès ARROWgard Blue et valve hémostatique intégrés pour emploi avec les cathéters 7 - 8 Fr.
 Attention : Lire tous les avertissements, précautions, et toutes les instructions figurant sur la notice avant usage. Le non-respect de cette instruction risquerait de blesser grièvement ou de tuer le patient. Ne pas utiliser si le paquet a été ouvert ou est endommagé. **SANS LATEX**

MAC Zweilumiges Einführbesteck für zentralen Venenkatheter mit ARROWgard Blue-Einführvorrichtung und eingebautem Hämostaseventil zum Gebrauch mit Kathetern der Größen 7 - 8 Fr.
 Warnung: Vor Gebrauch, alle der Packung beigelegten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen. Falls die Packung zuvor geöffnet wurde oder beschädigt ist, Inhalt nicht benutzen. **LATEXFREI**

Set di accesso venoso centrale a due lumi MAC con dispositivo di accesso ARROWgard Blue e valvola emostatica per l'uso con cateteri da 7 - 8 Fr.
 Attenzione: prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, precauzioni, e le istruzioni dell'insero. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare gravi lesioni al paziente e persino provocare la morte. Non usare se la confezione è stata precedentemente aperta o appare danneggiata. **SENZA LATTICE**

Conjunto de Acceso Venoso Central de Dois Lúmenes MAC con Dispositivo de Acceso ARROWgard Blue e Válvula de Hemostase Integral para utilização com Cateteres 7 - 8 Fr.
 Aviso: Antes de utilizar, ler todas as advertências, precauções e instruções contidas no embolagem. A não observação destas instruções poderá resultar em ferimentos graves no paciente ou morte. Não utilizar se o embolagem tiver sido previamente aberta ou danificada. **SEM LATEX**

Conjunto para acceso venoso central de dos lúmenes MAC con dispositivo de acceso ARROWgard Blue y válvula hemostática integral para uso con catéteres de entre 7 y 8 Fr.
 Aviso: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones, e instrucciones del folleto en español incluido en el paquete. La falta de cumplimiento con estas instrucciones puede redundar en lesiones graves o muerte del paciente. No utilizar si el paquete ha sido abierto o está dañado. **SIN LATEX**

MAC tvåkanaligt set för centralt ventiltråde med ARROWgard Blue accessprodukt och inbyggd hemostaseventil för användning med 7 - 8 Fr katetrar
 Varning: Läs alla varningar, viktiga, och instruktioner i förpackningen. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan förorsaka allvariga patientskador eller dödsfall. Använd ej om förpackningen har öppnats tidigare eller om den är skadad. **LATEXFRI**

Lumen	Priming Volume (cc)	Flow Rate ¹ (cc/hr)
Distal (9 Fr.) no catheter	1.65	33,000
Distal (9 Fr.) with 8 Fr. catheter	0.90	10,500
Proximal (12 Ga.) no catheter	0.60	13,000

¹ Priming volumes are approximate and are done without the injection cap. Flow from cap priming volume is 0.17 cc.
² Flow rates are done with normal saline, room temperature, 100 cm head height and represent approximate flow capabilities.

ARROW
 INTERNATIONAL

REF SI-21142 9 Fr. distal lumen 2 Lumen 10 cm device length .035 inch dia. spring-wire guide
MAC™ Two-Lumen Central Venous Access Set with ARROWgard Blue®

Peel to Open
LATEXFREE

25°C
(77°F)

Store below 25°C (77°F).

Avoid excessive heat above 40°C (104°F).

QTY: 5

Contains No Medication
LATEX-FREE

MAC™ Two-Lumen Central Venous Access Set with ARROWgard Blue® Access Device and Integral Hemostasis Valve

Dispositif d'accès veineux central à deux lumières MAC
MAC Zweilumiges Einführbesteck für zentralen Venenkatheter
Set di accesso venoso centrale a due lumi MAC
Conjunto de Acceso Venoso Central de Dois Lúmenes MAC
Conjunto para acceso venoso central de dos luces MAC
MAC tvåkanaligt set för centralt ventillträde



Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park

Athlone, Ireland



Version 2 (9/10)

Fluid path components are non-pyrogenic.

Single use — do not resterilize. Sterilized by ethylene oxide.



Re:POSTA CERTIFICATA: Fornitura annuale introduttori con guaina, occorrenti alla UOSD TIDCV - procedura negoziata ex art. 1 comma 2, lett b) L.120/2020.

Da tidcv <tidcv@ospedale.caserta.it>

A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data mercoledì 6 luglio 2022 - 22:54

all. 5

In allegato la risposta alla vostra
Cordiali saluti
Dott. Carmela Marsicano

*Dr. ne Valentin
& 17/12/22*

Da "Per conto di: provveditorato@ospedalecasertapec.it" posta-certificata@pec.aruba.it

A tidcv@ospedale.caserta.it

Cc

Data Thu, 30 Jun 2022 13:23:30 +0200

Oggetto POSTA CERTIFICATA: Fornitura annuale introduttori con guaina, occorrenti alla UOSD TIDCV - procedura negoziata ex art. 1 comma 2, lett b) L.120/2020.

Messaggio di posta certificata

Il giorno 30/06/2022 alle ore 13:23:30 (+0200) il messaggio "Fornitura annuale introduttori con guaina, occorrenti alla UOSD TIDCV - procedura negoziata ex art. 1 comma 2, lett b) L.120/2020." è stato inviato da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" indirizzato a:
tidcv@ospedale.caserta.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio:

opec298111.20220630132330.131722.489.1.54@pec.aruba.it

conformità cateteri alto flusso.pdf



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

U.O.S.D. Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare - Tel. 0823 232554/57

*All'UOC Provveditorato
Direttore Dott. Capobianco*

Oggetto: Conformità CATETERI ALTO FLUSSO

In merito alla vostra vostra richiesta del 24.06.2022 relativa alla conformità dei cateteri ad alto flusso della ditta ARROW presentati dalla ditta HED S.r.l., si conferma la conformità delle caratteristiche tecniche e di utilizzo del prodotto presentato.

Si resta a disposizione per qualsiasi altro chiarimento.

Si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti

Caserta, li 07/06/2022

Il responsabile ff TIDCV

Dott. Carmela Marsicano

Carmela Marsicano



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 1, COMMA 2, LETT. A) DELLA L. N. 120/2020 e ss.mm.ii PER LA FORNITURA ANNUALE DI INTRODUTTORI CON GUAINA OCCORRENTI ALLA UOSD TIDCV DELL'AORN "SANT'ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €3.074,40

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa 6/12 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €3.074,40

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa 6/12 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 13/07/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri