

PERCUTANEOUS PD CATHETER IMPLANTATION SYSTEM

I N S T R U C T I O N S F O R U S E :

M O D E D ' E M P L O I :

I S T R U Z I O N I P E R L ' U S O :

G E B R A U C H S A N W E I S U N G E N :

I N S T R U C C I O N E S D E U S O :

I N S T R U Ç Õ E S D E U T I L I Z A Ç Ã O :

I N S T R U Ç Õ E S D E U S O :

G E B R U I K S A A N W I J Z I N G :

B R U K S A N V I S N I N G :

B R U G S A N V I S N I N G :

Ο Δ Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ :

K U L L A N I M Y Ö N E R G E L E R :

И Н С Т Р У К Ц И И П О П Р И М Е Н Е Н И Ю :

I N S T R U K C J A O B S Ł U G I :

N Á V O D K P O U Ž I T Í :

И Н С Т Р У К Ц И И З А У П О Т Р Е Б А :

VP – 511 and VP-511M

Implantation System for
Peritoneal Dialysis Catheters

MERTMEDICA®

PERCUTANEOUS PD CATHETER IMPLANTATION SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

VP – 511 and VP-511M

Implantation System for Peritoneal Dialysis Catheters

Product Description:

Implantation System Components:

- 0.038" Guide Wire
- 12 French Dilator
- 14 French Dilator
- 18 Gauge Introducer Needle
- 18 French Peelable Introducer Sheath
- Cuff Implantor™
- Faller Trocar
- Scalpel
- 10 mL Syringe
- 4x4 Gauze
- Clip

Indications for Use:

The Percutaneous Implantation Kit can be used to implant a peritoneal dialysis catheter in patients who are suitable candidates for peritoneal dialysis therapy.

Contraindications:

- Do NOT use if the patient is not a suitable candidate for peritoneal dialysis therapy.

Rx Only; Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Precautions:

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide). Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Do not use after expiration date.
- The medical techniques, procedures, and potential complications stated herein do NOT give full and/or complete coverage or descriptions. They are not a substitute for adequate training and sound medical judgment by a physician.
- Use an aseptic procedure to open the package and to remove the contents.

Potential Complications:

Peritoneal Dialysis catheter implantation procedures have inherent risks associated with their use. All such risks apply to the use of the Percutaneous Implantation System. Peritoneal dialysis potentially has a number of complications that may occur, which generally are not caused by the implantation, but may affect the quality of therapy. These complications may include, but are not limited to, the following:

- Infections (exit-site or tunnel)
- Peritonitis
- Sepsis

- Bowel perforation
- Bladder Perforation
- Leakage (initial or latent)
- Fluid flow obstruction (inflow or outflow)
- Bleeding (subcutaneous or peritoneal)
- Ileus
- Proximal exit cuff erosion
- Distal (rectus/deep) cuff erosion
- Risks normally associated with peritoneoscopic and laparoscopic procedures
- Allergic reaction
- Abdominal pain
- Infusion pressure/pain
- Organ erosion
- Genital edema

Catheter Implantation Site Options

An Implantation Stencil may help to achieve consistent effective catheter placement and assure proper coil location. Implantation Stencils (Figure 1) are sold separately with the Flex-Neck® Catheter kits.

PD Catheter Implantation Site Options

Locate preferred implantation, tunnel, and exit sites as indicated by an appropriate Implantation Stencil (Figure 2). Please see anatomical landmarks as indicated in Figure 3.

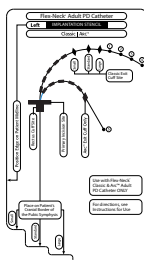


Figure 1
Implantation Stencil

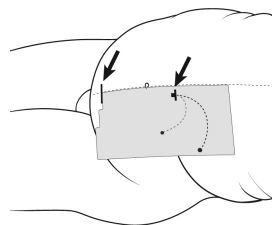


Figure 2-Stencil on body

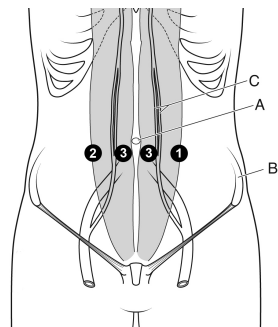


Figure 3 – Potential lower catheter implantation sites

- Umbilicus
- Iliac crest
- Inferior and superior epigastric arteries

1. Left, lateral border of rectus sheath, 2-3 cm below umbilicus
2. Right, lateral border of rectus sheath, 2-3 cm below umbilicus
3. Medial border of rectus sheath, 2-3 cm below umbilicus

Note: Implantation sites should be above superior iliac crest.

Warning: Do NOT implant the catheter or place the exit-site in the patient's skin folds or beltline.

Patient Preparation:

- 1. Operating personnel should perform a surgical scrub, and use sterile hat, mask, gown and gloves according to hospital protocol.
- 2. The patient should also wear a mask.
- 3. Attach appropriate patient monitors and sedate patient.
- 4. Prepare abdomen and drape patient in standard sterile manner.
- 5. Use ultrasound at the intended entrance site to identify any exclusionary pathology. Duplex ultrasound may also be useful to identify proper catheter placement site and avoid injury to the inferior epigastric vessels prior to needle placement.
- 6. Anesthetize the proposed tissue tract and primary catheter insertion site with proper local anesthetic.

Percutaneous Insertion of Introducer Sheath:

- 7. Make a 2-3cm long horizontal skin incision at selected catheter implantation site.
- 8. Use a blunt dissection and cautery device as necessary to maintain hemostasis. See figure 4.

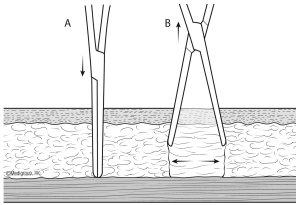


Figure 4

- 9. If appropriate, the implantation of the deep cuff into the rectus abdominus muscle can be aided by creating a small puncture or fasciotomy into the superficial rectus fascia with a hemostat or scalpel prior to needle placement.
- 10. At a 30-45 degree angle from horizontal, using ultrasound guidance, advance the introducer needle through the anterior rectus sheath, rectus muscle and through the posterior rectus sheath.

Note: A non-vascular micropuncture set (sold separately and available from Merit Medical) may be used to access the peritoneum. If using a non-vascular micropuncture set, assure the length is adequate for peritoneal access and follow manufacturer's instructions for use.

- 11. Once access to the peritoneal space is obtained, attach a 10 mL syringe containing appropriate iodinated contrast material to the needle using flexible clear tubing (sold separately).
- 12. Under fluoroscopy, verify needle placement into the peritoneal space by identifying the free flow of contrast outlining regional bowel loops. An amorphous, irregular or striated appearance of injected contrast may indicate that the needle tip is inappropriately located in the bowel mesentery, greater omentum, preperitoneal space or rectus abdominus muscle.

Warning: Do not use barium-based contrast.

Note: Contrast media should outline bowel loops. Contrast identified within a bowel loop may indicate bowel perforation.

Warning: If a bowel perforation is identified, the procedure should be abandoned and the patient should be treated with antibiotics for an appropriate duration before attempting a repeat catheter placement.

- 13. Once proper access to the peritoneal space is achieved and confirmed via contrast, remove syringe from introducer needle and insert the flexible end of the guide wire through the introducer needle. Direct the wire into the caudal and posterior position. Advance the wire as appropriate under fluoroscopy into the peritoneum. The guide wire should advance easily into the peritoneal space.

Note: Optional: A hydrophilic, Amplatz or super-stiff guide wire (sold separately) can also be used. Normal saline may also be infused, when necessary, in order to increase the space between the abdominal wall and the bowel loops.¹

Warning: Saline infusion is not recommended in the presence of ascites.¹

Warning: Forcible advancement of the guide wire against resistance can result in internal organ injury and should be avoided.

- 14. Withdraw the introducer needle, leaving the guide wire positioned in the peritoneum.
- 15. Further advance the guide wire to the optimal position in the pelvic gutter.
- 16. To accommodate catheter passage into the peritoneal cavity, dilate the rectus muscle with the 12 French and 14 French dilators respectively, under fluoroscopic guidance.
- 17. Verify that the dilator and introducer sheath are locked together to prevent separation during insertion.

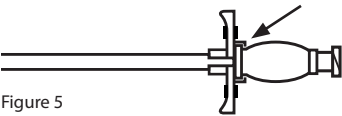


Figure 5

- 18. Under fluoroscopy, advance the 18 French peelable introducer sheath over the guide wire, gently twisting it back and forth to assist with passage through the tissue.

Warning: In order to avoid internal injury, care should be taken to avoid advancing the introducer or dilators beyond the tip of the guide wire.

Warning: Care should be taken to avoid creating a kink in the guide wire with the introducer.

- 19. Once the sheath is in place, gently remove the dilator from the peelable introducer sheath. If using the "Implantation Stylette Technique" as noted below, the dilator and wire can be removed simultaneously.

Caution: Do not force the introducer into the peritoneum. Take care not to insert further than necessary for the patient's size and access site.

Preparing the catheter

- 20. Prepare the catheter by soaking it in sterile saline, and squeeze the air out of the cuffs by rotating the submerged cuffs between fingers. See Figure 6.

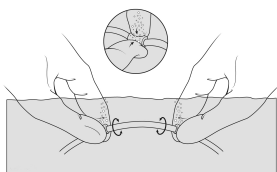


Figure 6

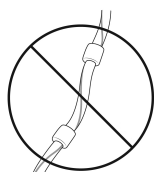


Figure 7

Note: Use the radiopaque stripe as a guide to avoid twisting the catheter. (Figure 7) For optimal catheter placement, radiopaque stripe should be oriented directly anterior or directly posterior in the patient.

Implanting the Catheter

Technique #1 – Over-the-Wire using a Peelable Introducer Sheath

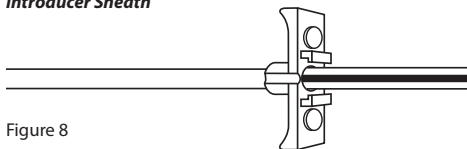


Figure 8

21. A. Maintaining the position of the distal end of the guide wire, if placing a coiled catheter, straighten catheter coil in order to load the catheter over the proximal end of the wire.
- B. Continue to advance the catheter over the guide wire and through the peelable sheath introducer (Figure 8). Under fluoroscopic guidance, manipulate the guide wire and catheter in tandem until the distal end of the wire is in appropriate position.
- C. Once optimal catheter positioning is achieved, continue to "Implanting the Rectus Cuff."

Technique #2 – Implantation Stylette Technique

Note: A Merit catheter straightening stylette (sold separately non-sterile) can be used in place of the guide wire included in the kit.

Caution: Extreme care should be taken when using the stylette with or without fluoroscopy.

Warning: Organ perforation may occur if fluoroscopic guidance is not utilized.

22. A. Remove the guide wire and internal sheath dilator simultaneously, once optimal peritoneal placement is achieved.
- B. Lubricate the facility-sterilized catheter stylette with sterile gel or saline.
- C. Insert the stylette into the catheter.
- D. Lubricate the distal part of the catheter with sterile gel or saline.
- E. Insert catheter, with stylette, carefully into the peelable sheath.
- F. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter through the sheath, periodically retracting the stylette.

Note: Keep the tip of the stylette within the abdomen to help the catheter move through the rectus muscle.

Caution: Make sure the catheter is not doubled on itself, kinked, or twisted (Figure 7).

Implanting the Rectus Cuff

23. Grasp the tabs of the peelable sheath and crack and peel the sheath to the level of the anterior rectus sheath, approximately 5 cm.
24. Place the Cuff Implantor between the two cuffs of the catheter and advance to the distal (deep) cuff.
25. While bracing the cuff with the cuff implantor, advance the distal cuff with the cuff implantor and peelable sheath into the rectus fascia. The "peeled" part of the sheath will support the sides of the cuff as it is implanted into the rectus muscle.
26. Holding the distal cuff of the Cuff Implantor in the rectus muscle, peel the remaining sheath with assistance from the procedural assistant.
27. Once the peelable sheath is completely removed, continue to advance the Cuff Implantor until the distal cuff is passed through the opening of the anterior rectus sheath. The bracket on the Cuff implantor will keep the Cuff Implantor from passing through the anterior rectus sheath.
28. Retract the Cuff Implantor tool parallel with the catheter, without dislocating or moving the distal cuff.

Removing Tools and Tunneling the Catheter

29. Digitally and visually verify that the distal cuff is just below anterior rectus sheath.

Note: To improve visualization of the cuff, it is helpful to retract incision site tissue.

30. Remove the guide wire or stylette.
31. Slide the proximal end of the catheter over the barbed end of the Faller Trocar, onto the indented section of the Trocar past the barb.
32. Secure the catheter with a suture by tying the suture around the catheter to ensure holding strength during the tunneling process.
33. Insert the sharp end of the Faller Trocar into the initial implantation site, as indicated by the Implantation Stencil markings, aiming the sharp tip toward the planned exit-site as indicated by the Implantation Stencil markings.
34. Advance the sharp tip of the trocar along the planned track.

Cautions: The Faller Trocar is very sharp and can create severe hematomas or lacerations in the patient or injure the user if not used correctly by qualified medical personnel.

Warning: Do not twist the catheter.

35. When the trocar tip is close to the exit-site, make a stab incision not to exceed 5.0 mm with a #11 blade at the exit-site.
36. Advance the Faller Trocar through the exit-site incision.

Note: Do not twist or kink the catheter.

37. Pull the catheter through the tunnel, and out through the exit-site and assure the subcutaneous cuff is optimally located.
38. Cut the catheter off of the Faller Trocar at the end of the barbed tip of the trocar.

Cautions:

- Verify that the catheter is not twisted or kinked.
- Do not use excessive force as the catheter is pulled. Excessive force can permanently damage the integrity of the catheter walls or dislocate the distal part of the catheter.
- If resistance is noted, carefully use a hemostat inserted into the primary implantation site to open the tunnel track for the exit cuff.
- Never use a hemostat at the exit-site.
- DO NOT pull the catheter off the tunnel.
- DO NOT cut the suture off. Attempting to cut the suture off creates a very high risk of damaging the catheter.
- DO NOT suture the exit-site.

39. Inject a small amount of non-ionic contrast to check catheter placement and assure catheter is not twisted or kinked.
40. Close the primary incision with sutures. DO NOT suture the exit-site.
41. Attach appropriate catheter connector.
42. Verify catheter patency by infusing and draining a minimum of 1.0L of warmed, sterile saline.
43. If necessary, use clip included in kit to clamp the catheter to control the flow of saline.
44. Lock the catheter with 10mL heparinized saline. Follow institutional protocol for heparin concentration.
45. According to standard hospital protocol, apply wound dressing

References:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

French

SYSTEME DE MISE EN PLACE PERCUTANEE DE CATHETER DE DIALYSE PERITONEALE (CDP)

DIRECTIVES D'UTILISATION

VP – 511 et VP-511M

Système de mise en place percutanée de cathéter de dialyse péritonéale

Descriptions du produit :

Implantation des composants du système :

- Fil guide de 0,038 po
- Dilatateur de 12 FR
- Dilatateur de 14 FR
- Aiguille introductrice de 18 GA
- Gaine introductrice pelable de 18 FR
- Cuff Implantor™
- Trocart Faller
- Scalpel
- Seringue de 10 ml
- Gaze 4x4
- Clip

Indications d'utilisation:

Le kit de mise en place percutanée peut être utilisé pour implanter un cathéter de dialyse péritonéale chez des patients candidats à une thérapie par dialyse péritonéale.

Contre-indications :

- NE PAS utiliser si le patient n'est pas approprié pour un traitement par dialyse péritonéale.

R Only: Attention : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Précaution :

- Lire les instructions du fabricant avant utilisation.
- Les contenus sont stériles (par oxyde d'éthylène). Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou brisé.
- À utiliser chez un seul patient uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle et/ou conduire à une défaillance du dispositif, ce qui peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une contamination croisée entre des patients, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Les techniques, procédures et complications médicales potentielles énumérées ici NE couvrent PAS, NI NE décrivent PAS tout complètement. Elles ne sauraient se substituer à une formation adéquate, ni au bon jugement médical d'un médecin.
- Utilisez une procédure aseptique pour ouvrir le paquet et en retirer le contenu.

Complications potentielles :

Les procédures de mise en place de cathéters de dialyse péritonéale comportent des risques inhérents à leur utilisation. Tous ces risques s'appliquent à l'utilisation du système de mise en place percutanée. La dialyse péritonéale présente un certain nombre de complications potentielles qui ne sont généralement pas causées par l'implantation, mais peuvent affecter la qualité du traitement. Ces complications peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à, ce qui suit:

- Infections (lieu de sortie ou tunnellisation)
- Péritonite
- État septique
- Perforation de l'intestin
- Fuite (initiale ou latente)
- Obstruction de l'écoulement de fluides (à l'entrée ou à la sortie)
- Saignement (sous-cutané ou péritonéal)
- Iléus
- Érosion du ballonnet de sortie proximale
- Érosion du ballonnet distal (droit/profond)
- Risques normalement associés aux procédures laparoscopiques et péritonéoscopiques
- Réaction allergique
- Douleurs abdominales
- Pression/douleur de perfusion
- Érosion d'organes
- Œdème génital

Options de site de mise en place du cathéter

Un stencil d'implantation peut faciliter le placement du cathéter de façon cohérente et efficace et assurer le bon emplacement de la bobine. Les stencils d'implantation (Figure 1) sont vendus séparément avec les kits de cathéter Flex-Neck®.

Options de site de mise en place du CDP

Repérez les sites d'implantation, de tunnellisation et de sortie préférés comme indiqué par un stencil d'implanta-

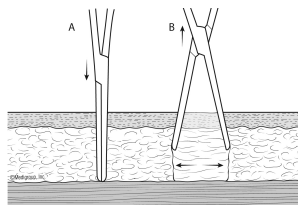
[illegible]

- A. Omilic
- B. Crête iliaue
- C. Artères épigastriques inférieures et supérieures
- 1. Bord gauche, latéral de la gaine du muscle droit, 2-3 cm en dessous de l'omilic
- 2. Bord droit, latéral de la gaine du grand droit, 2-3 cm en dessous de l'omilic
- 3. Bord interne de la gaine du grand droit, 2-3 cm en dessous de l'omilic

Avertissement : Ne pas implanter le cathéter ou placer le site de sortie dans des plis de peau ou au niveau de la ceinture du patient.

1. Le personnel opératoire doit effectuer un lavage chirurgical des mains et utiliser un bonnet, un masque, une blouse et des gants stériles selon le protocole de l'hôpital.
2. Le patient doit également porter un masque.
3. Attachez les moniteurs de surveillance appropriés et tranquillisez le patient.
4. Préparez l'abdomen et drapez le patient de manière stérile standard.
5. Utilisez des ultrasons au site d'entrée visé pour repérer toute pathologie d'exclusion. Une échographie en duplex peut également être utile pour identifier le bon site d'un cathéter et éviter de blesser les vaisseaux épigastriques inférieurs avant le placement de l'aiguille.
6. Anesthésiez le cheminement tissulaire proposé et le site primaire d'insertion du cathéter au moyen d'un anesthésique local approprié.

7. Faites une longue incision horizontale de la peau sur 2 à 3 cm au site de mise en place choisi pour le cathéter.
8. Utilisez une dissection mousse et un dispositif de cauterisation le cas échéant pour maintenir l'hémostase. Voir Figure 4.



9. Le cas échéant, l'implantation du ballonnet profond dans le muscle grand droit de l'abdomen peut être facilitée en créant une petite perforation ou fasciotomie dans le fascia superficielle du grand droit avec une pince hémostatique ou un scalpel avant de placer l'aiguille.
10. À un angle de 30 à 45 degrés avec l'horizontale, sous guidage par ultrasons, faites avancer l'aiguille d'introduction à travers la gaine du muscle droit antérieur, du muscle grand droit et à travers la gaine du droit postérieur.

1. Une fois l'accès à l'espace péritonéal obtenu, raccordez une seringue de 10 ml contenant un produit de contraste iodé approprié à l'aiguille par un tuyau transparent souple (vendu séparément).
2. Sous fluoroscopie, vérifiez le placement de l'aiguille dans la cavité péritonéale en vérifiant la libre circulation du produit de contraste suivant les anses intestinales régionales. Une apparence amorphe, irrégulière ou striée du produit de contraste injecté peut indiquer que la pointe de l'aiguille est située erronément dans le mésentère, le grand épiploon, l'espace péritonéal ou le mésocolo grand droit de l'abdomen.

Avvertimento: Si una perforazione dell'intestino è identificata, la procedura deve essere abbandonata e il paziente deve essere trattato con antibiotici per una durata appropriata prima di tentare di ripetere il posizionamento del catetere.

13. Une fois que l'accès correct à l'espace péritonéal est réalisé et confirmé par contraste, retirez la seringue de l'aiguille d'introduction et insérez l'extrémité souple du fil guide à travers l'aiguille d'introduction. Dirigez le fil en position caudale et postérieure. Avancez le fil comme il se doit, sous fluoroscopie dans le péritoine. Le fil guide doit progresser facilement dans l'espace péritonéal.

Remarque : Option : Un fil guide hydrophile, Amplatz ou super-rigide (vendu séparément) peut également être utilisé. Une solution saline normale peut également être perfusée, au besoin, afin d'augmenter l'espace entre la paroi abdominale et les anses intestinales.1

Avertissement : Perfusion saline non recommandée en présence d'ascite.1

Avertissement : Une progression forcée du fil guide face à une résistance peut entraîner des blessures aux organes internes et doit être évitée.

14. Retirez l'aiguille d'introduction, en laissant le fil guide positionné dans le péritoine.
15. Avancez le fil guide en position optimale dans la gouttière pelvienne.
16. Pour permettre le passage du cathéter dans la cavité péritonéale, dilatez le muscle droit avec les dilateurs 12 FR et 14 FR respectivement, sous contrôle fluoroscopique.
17. Vérifiez que le dilateur et la gaine d'introduction sont verrouillés pour empêcher leur séparation lors de l'insertion.

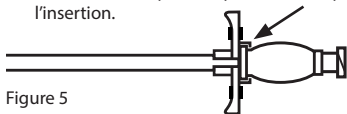


Figure 5

18. Sous fluoroscopie, avancer la gaine d'introduction pelable de 18 FR sur le fil guide, en effectuant doucement un mouvement rotatif de va-et-vient pour en faciliter le passage à travers le tissu.

Avertissement : Afin d'éviter des blessures internes, des précautions doivent être prises pour éviter d'avancer l'introducteur ou les dilateurs delà du bout du fil guide.

Avertissement : Il faut éviter de créer un pli dans le fil guide avec l'introducteur.

19. Une fois la gaine en place, retirez délicatement le dilateur de la gaine d'introduction détachable. Si vous utilisez la « technique du stylet d'implantation » comme indiqué ci-dessous, le dilateur et le fil peuvent être retirés simultanément.

Attention : Ne forcez pas l'introduction dans le péritoine. Veillez à ne pas insérer plus loin que nécessaire pour la taille du patient et le site d'accès.

Préparation du cathéter

20. Préparer le cathéter en le trempant dans une solution saline stérile, et expulser l'air hors des ballonnets en les faisant tourner entre les doigts immergés. Cf. Figure 6.

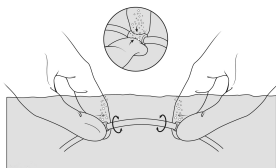


Figure 6

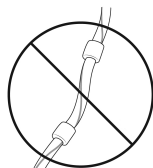


Figure 7

Remarque : Utiliser la bandelette radio-opaque comme guide pour éviter la torsion du cathéter. (Figure 7) Pour une pose optimale du cathéter, la bandelette radio-opaque doit être orientée directement antérieure ou directement postérieure dans le patient.

Implantation du cathéter

Technique n° 1 – Sur-fil, utilisant une gaine d'introduction pelable Gaine d'introduction

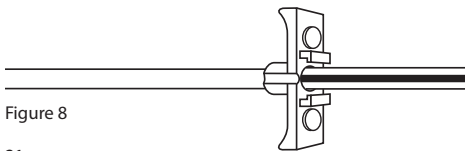


Figure 8

21.
 - A. Tout en maintenant la position de l'extrémité distale du fil guide, si on place un cathéter enroulé, redresser l'enroulement du cathéter afin de charger le cathéter sur l'extrémité proximale du fil.
 - B. Continuez à faire avancer le cathéter sur le fil guide et à travers la gaine d'introduction pelable (Figure 8). Sous guidage fluoroscopique, manipulez le fil guide et le cathéter en tandem jusqu'à ce que l'extrémité distale du fil arrive en position appropriée.
 - C. Une fois le positionnement optimal du cathéter obtenu, continuez l'« implantation du ballonnet dans le grand droit ».

Technique n° 2 – Technique d'implantation au stylet

Remarque : Un stylet de redressement de cathéter Merit (vendu séparément non stérile) peut être utilisé à la place du fil guide inclus dans le kit.

Attention : Il faut être extrêmement prudent lors de l'utilisation du stylet avec ou sans fluoroscopie.

Avertissement : Des perforations d'organes peuvent se produire si un guidage fluoroscopique n'est pas utilisé.

22.

- A. Retirez le fil guide et le dilateur interne de la gaine simultanément, une fois que le placement péritonéal optimal est obtenu.
- B. Lubrifiez le stylet du cathéter stérilisé dans l'établissement avec un gel ou une solution saline stérile.
- C. Insérez le stylet dans le cathéter.
- D. Lubrifiez la partie distale du cathéter avec un gel ou une solution saline stérile.
- E. Insérez le cathéter et le stylet avec précaution dans la gaine pelable.
- F. Sous guidage fluoroscopique, avancez le cathéter à travers la gaine, rétractez périodiquement le stylet.

Remarque : Gardez la pointe du stylet dans l'abdomen afin d'aider le mouvement du cathéter à travers le muscle droit.

Attention : Assurez-vous que le cathéter n'est pas replié sur lui-même, courbé ou tordu (Figure 7).

Implantation du ballonnet dans le grand droit

23. Saisissez les languettes de la gaine pelable pour la briser et la peler au niveau de la gaine du droit antérieur, sur environ 5 cm.
24. Placez le Cuff Implantor entre les deux ballonnets du cathéter et avancez-le jusqu'au ballonnet de l'extrémité distale (profond).
25. Tout en renforçant le manchon à l'aide de l'outil d'implantation pour manchon, avancez le manchon distal avec l'outil d'implantation et la gaine détachable dans le fascia droit. La partie « détachable » de la gaine soutiendra les côtés du manchon car elle est implantée dans le muscle droit.
26. Tout en maintenant le ballonnet distale avec le Cuff Im-

- planter dans le muscle droit, pelez le restant de la gaine en faisant appel à l'assistant à la procédure.
27. Une fois la gaine pelable complètement enlevée, continuez à faire avancer le ballonnet jusqu'à ce que le Cuff Implantor distal soit passé à travers l'ouverture de la gaine du grand droit antérieur. Le support sur le Cuff Implantor empêchera celui-ci de passer à travers la gaine du droit antérieur.
28. Dégager l'outil Cuff Implantor parallèlement au cathéter, sans déloger ni déplacer le ballonnet distale.

Outils de retrait et tunnellation du cathéter

29. Vérifiez numériquement et visuellement que le ballonnet distal est juste en dessous de gaine du droit antérieur.

Remarque : Pour améliorer la visualisation du ballonnet, il est utile d'écarter les tissus au site d'incision.

30. Retirez le fil guide ou stylet.
31. Faites glisser l'extrémité proximale du cathéter sur l'extrémité avec ergot du trocar Faller, sur la partie en retrait du trocar passé l'ergot.
32. Fixez le cathéter en attachant un fil de suture autour du cathéter pour assurer la résistance au cours du processus de tunnellation.
33. Insérez l'extrémité acérée du trocar Faller dans le site d'implantation initiale, comme indiqué par les marques du stencil d'implantation, la pointe acérée visant le site de sortie prévu, comme indiqué par les marques du stencil d'implantation.
34. Faites avancer l'extrémité acérée du trocar le long du cheminement prévu.

Précautions: Le trocar Faller est très acéré et peut créer de sérieux hématomes ou lacérations chez le patient ou blesser l'utilisateur s'il n'est pas utilisé correctement par un personnel médical qualifié.

Avvertissement : Ne pas tordre le cathéter.

35. Lorsque la pointe du trocar est proche de l'emplacement de sortie, faire une incision qui ne dépasse pas 5,0 mm avec une lame n° 11 au site de sortie.
36. Faites avancer le trocar Faller par l'incision du site de sortie.

Remarque : Ne pas tordre ou plier le cathéter.

37. Tirez le cathéter à travers le tunnel, et à travers le site de sortie et veillez à ce que le ballonnet sous-cutané soit situé de manière optimale.
38. Coupez le cathéter pour le séparer du trocar Faller à l'extrémité de la pointe à ergot du trocar.

Précautions:

- Vérifiez que le cathéter n'est pas tordu ou plié.
- N'utilisez pas de force excessive pour retirer le cathéter. Une force excessive peut endommager de façon permanente l'intégrité des parois du cathéter ou en déloger la partie distale.
- S'il y a résistance, utilisez une pince hémostatique soigneusement insérée dans le site d'implantation primaire pour ouvrir la voie de tunnellation pour le ballonnet de sortie.
- Ne jamais utiliser de pince hémostatique au site de sortie.
- NE PAS tirer le cathéter hors de tunnel.
- NE PAS couper la suture. Tenter de couper le fil de suture crée un risque très élevé d'endommager le cathéter.
- NE PAS suturer le site de sortie.

39. Injectez une petite quantité de produit de contraste non ionique pour vérifier la position du cathéter et vous assurer qu'il n'est pas plié ou tordu.
40. Fermez l'incision primaire à l'aide de fils de suture. Ne suturez PAS le site d'émergence.
41. Installez le connecteur de cathéter approprié.
42. Vérifiez la perméabilité du cathéter en perfusant et en drainant au moins 1 litre de solution saline stérile réchauffée.
43. Si nécessaire, utilisez le clip inclus dans le kit pour pincer le cathéter et contrôler le débit de solution saline.
44. Bloquez le cathéter avec 10 ml de solution saline héparinée. Suivez le protocole de l'établissement pour ce qui est de la concentration d'héparine.
45. Pansez la plaie, conformément aux protocoles standard de l'hôpital.

Bibliographie :

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

Italian

SISTEMA D'IMPIANTO PERCUTANEO PER CATETERI PER DIALISI PERITONEALE

ISTRUZIONI PER L'USO

VP-511 e VP-511M

Sistema d'impianto per cateteri per dialisi peritoneale

Descrizione del prodotto:

Componenti del sistema d'impianto

- Filo guida da 0,96 mm (0,038")
- Dilatore da 12 F
- Dilatore da 14 F
- Ago dell'introduttore da 18 G
- Guaina pelabile dell'introduttore da 18 F
- Cuff Implantor™
- Trocar Faller
- Bisturi
- Siringa da 10 ml
- Garza da 10x10 cm (4x4")
- Clip

Indicazioni d'uso:

Il kit d'impianto percutaneo può essere utilizzato per impiantare un catetere per dialisi peritoneale in pazienti candidati idonei alla terapia di dialisi peritoneale.

Controindicazioni:

- NON utilizzare se il paziente non è un candidato idoneo alla terapia di dialisi peritoneale.

Solo su prescrizione. Avvertenza: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

Precauzioni:

- Leggere le istruzioni del produttore prima dell'uso.
- Il contenuto della confezione è sterile (mediante sterilizzazione con ossido di etilene). Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o lacerata.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contami-

nazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente, tra cui la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Le tecniche e le procedure mediche e le potenziali complicazioni menzionate nel presente documento NON contengono descrizioni o informazioni complete e/o approfondite. Inoltre, non sono concepite per sostituirsi a un'adeguata formazione e a un'esperta valutazione medica.
- Adottare una procedura asettica per aprire la confezione ed estrarne il contenuto.

Potenziali complicazioni:

Le procedure d'impianto di cateteri per dialisi peritoneale presentano rischi intrinseci associati al loro utilizzo. Tutti questi rischi riguardano l'uso del sistema d'impianto percutaneo. La dialisi peritoneale è potenzialmente soggetta a un gran numero di complicazioni, generalmente non dovute all'impianto, ma che possono influire sulla qualità della terapia. Tra le possibili complicazioni vi sono:

- Infezioni (del sito di uscita o del tunnel)
- Peritonite
- Sepsì
- Perforazione intestinale
- Perforazione della vescica
- Perdite (iniziali o latenti)
- Ostruzione del flusso dei liquidi (afflusso o deflusso)
- Sanguinamento (sottocutaneo o peritoneale)
- Ileò
- Erosione del manicotto di uscita prossimale
- Erosione del manicotto distale (del muscolo retto/profondo)
- Rischi normalmente associati alle procedure peritoneoscopiche e laparoscopiche
- Reazioni allergiche
- Dolore addominale
- Pressione/dolore dovuto all'infusione
- Erosione degli organi
- Edema dei genitali

Opzioni relative al sito di impianto del catetere

L'uso di una maschera per impianto può aiutare a ottenere un posizionamento efficace del catetere e a garantire una corretta disposizione della spirale. Le maschere per impianto (Figura 1) sono vendute separatamente con i kit dei cateteri Flex-Neck®.

Opzioni relative al sito di impianto del catetere per dialisi peritoneale

Individuare i siti preferiti d'inserimento, del tunnel e di uscita come indicato dalla maschera per impianto appropriata (figura 2). Fare riferimento ai punti di riferimento anatomici indicati nella figura 3.

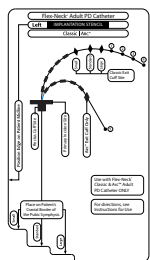


Figura 1: Maschera per impianto

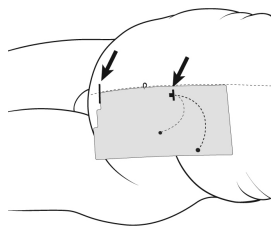


Figura 2: Maschera posizionata sul corpo

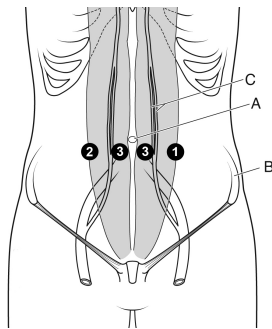


Figura 3: Possibili siti d'impianto inferiori del catetere

- A. Ombelico
- B. Cresta iliaca
- C. Arterie epigastriche inferiori e superiori

1. Margine laterale sinistro della guaina del muscolo retto, 2-3 cm sotto l'ombelico
2. Margine laterale destro della guaina del muscolo retto, 2-3 cm sotto l'ombelico
3. Margine mediale della guaina del muscolo retto, 2-3 cm sotto l'ombelico

Nota: il sito di impianto deve essere localizzato al di sopra della cresta iliaca superiore.

Attenzione: NON impiantare il catetere o posizionare il sito di uscita sulle pieghe cutanee o sul giro vita del paziente.

Preparazione del paziente:

1. Il personale deve effettuare un lavaggio chirurgico delle mani e utilizzare copricapo, maschera, camice e guanti sterili in conformità con il protocollo ospedaliero.
2. Anche il paziente deve indossare una maschera.
3. Collegare i monitor del paziente appropriati e sedare il paziente.
4. Preparare l'addome e applicare i teli sul paziente secondo la procedura sterile standard.
5. Effettuare un'ecografia sul sito d'ingresso previsto per identificare eventuali patologie che possano portare a escludere l'utilizzo di tale sito. L'ecografia duplex può essere utile anche per identificare il corretto sito di posizionamento del catetere ed evitare lesioni ai vasi epigastrici inferiori prima del posizionamento dell'ago.
6. Anestetizzare il tratto di tessuto e il sito di inserimento principale del catetere con un anestetico locale adatto.

Inserimento percutaneo della guaina dell'introduttore:

7. Praticare un'incisione cutanea orizzontale di 2-3 cm di lunghezza nel sito d'impianto selezionato per il catetere.
8. Utilizzare un dispositivo per dissezione e cauterizzazione smusso secondo necessità per mantenere l'emostasi. Vedere la figura 4.

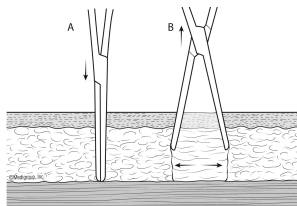


Figura 4

9. Se opportuno, è possibile agevolare l'impianto del manicotto profondo nel muscolo retto dell'addome praticando una piccola puntura o fasciotomia nella fascia superficiale del retto con un dispositivo emostatico o un bisturi prima del posizionamento dell'ago.
10. Sotto guida ecografica, fare avanzare l'ago dell'introduttore mantenendolo a un'angolazione di 30-45 gradi in orizzontale attraverso la guaina del retto anteriore, il muscolo retto e la guaina del retto posteriore.

Nota: è possibile utilizzare un set per micropuntura non vascolare (venduto separatamente e disponibile presso Merit Medical) per accedere al peritoneo. Se si utilizza un set per micropuntura non vascolare, assicurarsi che sia di lunghezza adeguata per l'accesso peritoneale e attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.

11. Dopo aver creato l'accesso allo spazio peritoneale, collegare all'ago una siringa da 10 ml contenente un mezzo di contrasto iodato appropriato utilizzando un tubo flessibile trasparente (venduto separatamente).
12. Sotto osservazione fluoroscopica, verificare il corretto posizionamento dell'ago nello spazio peritoneale identificando il flusso libero del mezzo di contrasto che delinea le anse intestinali regionali. Un aspetto amoro, irregolare o striato del mezzo di contrasto può indicare che la punta dell'ago si trova erroneamente nel mesentere, nel grande omento, nello spazio preperitoneale o nel muscolo retto dell'addome.

Avvertenza: non utilizzare mezzi di contrasto a base di bario.

Nota: i mezzi di contrasto servono per delineare le anse intestinali. La presenza del mezzo di contrasto all'interno di un'ansa intestinale può essere indice di perforazione.

Avvertenza: se viene identificata una perforazione intestinale, interrompere la procedura e trattare il paziente con antibiotici per un periodo appropriato prima di tentare di ripetere l'impianto del catetere.

13. Dopo aver creato l'accesso allo spazio peritoneale e averlo verificato con il mezzo di contrasto, rimuovere la siringa dall'ago dell'introduttore e inserire l'estremità flessibile del filo guida attraverso l'ago dell'introduttore. Guidare il filo in posizione caudale e posteriore. Fare avanzare il filo in modo appropriato nel peritoneo sotto guida fluoroscopica. Il filo guida deve avanzare con facilità nello spazio peritoneale.

Nota: facoltativo: è possibile utilizzare anche un filo guida idrofilo di Amplatz o ultrarigido (venduti separatamente). Se necessario, è possibile somministrare una normale soluzione fisiologica per aumentare lo spazio tra la parete addominale e le anse intestinali.¹

Avvertenza: l'infusione di soluzione fisiologica è sconsigliata in presenza di ascite.¹

Avvertenza: l'avanzamento forzato del filo guida in caso di resistenza può causare lesioni degli organi interni e deve essere evitato.

14. Estrarre l'ago dell'introduttore lasciando il filo guida posizionato nel peritoneo.
15. Fare avanzare ulteriormente il filo guida fino a raggiungere la posizione ottimale nel solco pelvico.
16. Per consentire il passaggio del catetere nella cavità peritoneale, dilatare il muscolo retto rispettivamente con i dilatatori da 12 e 14 F sotto guida fluoroscopica.

17. Verificare che il dilatatore e la guaina dell'introduttore siano bloccati insieme per impedire la separazione durante l'inserimento.

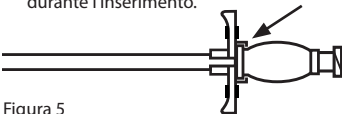


Figura 5

18. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare la guaina pelabile dell'introduttore da 18 F sopra il filo guida, ruotandola delicatamente in un senso e nell'altro per agevolare il passaggio attraverso i tessuti.

Avvertenza: per evitare lesioni interne, non fare avanzare l'introduttore o i dilatatori oltre la punta del filo guida.

Avvertenza: evitare di comprimere il filo guida con l'introduttore.

19. Quando la guaina è in posizione, rimuovere il dilatatore dalla guaina pelabile dell'introduttore. Se si utilizza la "tecnica con stiletto per impianto" come di seguito indicato, il dilatatore e il filo possono essere rimossi contemporaneamente.

Avvertenza: non fare avanzare l'introduttore nel peritoneo in modo forzato. Non inserirlo più del necessario in base alle dimensioni del paziente e al sito di accesso.

Preparazione del catetere

20. Preparare il catetere immergendolo in soluzione fisiologica sterile ed eliminare l'aria dai manicotti comprimendoli e ruotandoli tra due dita mentre sono immersi (vedere la figura 6).

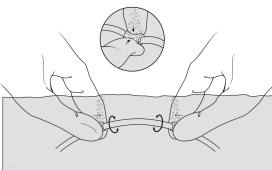


Figura 6

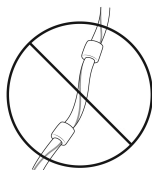


Figura 7

Nota: utilizzare la banda radiopaca come guida per evitare di torcere il catetere (figura 7). Per il posizionamento ottimale del catetere, la banda radiopaca deve essere orientata direttamente verso la parte anteriore o posteriore del paziente.

Impianto del catetere

Tecnica 1: tecnica "over-the-wire" con l'uso di una guaina pelabile dell'introduttore

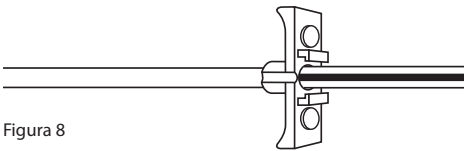


Figura 8

21.
 - A. Per posizionare un catetere a spirale, raddrizzare la spirale al fine di caricare il catetere sopra l'estremità prossimale del filo mantenendo la posizione dell'estremità distale del filo guida.

- B. Continuare a fare avanzare il catetere sopra il filo guida e attraverso l'introduttore con guaina pelabile (figura 8). Sotto guida fluoroscopica, manipolare il filo guida e il catetere insieme fin quando l'estremità distale del filo non raggiunge la posizione appropriata.
- C. Dopo aver raggiunto la posizione ottimale del catetere, effettuare le operazioni illustrate nel paragrafo "Impianto del manicotto del muscolo retto".

Tecnica 2: tecnica con stiletto per impianto

Nota: è possibile utilizzare uno stiletto di raddrizzamento del catetere Merit (non sterile, venduto separatamente) al posto del filo guida fornito nel kit.

Avvertenza: fare estrema attenzione durante l'uso dello stiletto con o senza fluoroscopia.

Avvertenza: se la procedura non viene eseguita sotto guida fluoroscopica, si può verificare una perforazione degli organi.

22.

- A. Rimuovere contemporaneamente il filo guida e il dilatatore della guaina interna dopo aver raggiunto la posizione ottimale nel peritoneo.
- B. Lubrificare con gel o soluzione fisiologica sterili lo stiletto del catetere sterilizzato in sede.
- C. Inserire lo stiletto nel catetere.
- D. Lubrificare la porzione distale del catetere con gel o soluzione fisiologica sterili.
- E. Inserire delicatamente il catetere, con lo stiletto, nella guida pelabile.
- F. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere attraverso la guaina, ritirando periodicamente lo stiletto.

Nota: tenere la punta dello stiletto all'interno dell'addome per agevolare il movimento del catetere attraverso il muscolo retto.

Avvertenza: accertarsi che il catetere non sia piegato su sé stesso, compresso o attorcigliato (figura 7).

Impianto del manicotto del muscolo retto

23. Afferrare le linguette della guaina pelabile, quindi spezzare la guaina e pelarla fino al livello della guaina del retto anteriore (circa 5 cm).
24. Posizionare lo strumento Cuff Implantor tra i due manicotti del catetere e farlo avanzare fino al manicotto distale (profondo).
25. Sostenendo il manicotto con lo strumento d'impianto della cuffia, fare avanzare il manicotto distale con lo strumento d'impianto della cuffia e la guaina pelabile nella fascia del retto. La parte "pelata" della guaina sosterrà i lati del manicotto dopo averne effettuato l'impianto nel muscolo retto.
26. Tenendo il manicotto distale con lo strumento Cuff Implantor nel muscolo retto, pelare la restante parte della guaina con l'aiuto dell'assistente alla procedura.
27. Dopo aver rimosso completamente la guaina pelabile, continuare a fare avanzare lo strumento Cuff Implantor finché il manicotto distale non attraversa l'apertura della guaina del retto anteriore. La staffa presente sullo strumento Cuff Implantor impedirà allo strumento di attraversare la guaina del retto anteriore.
28. Fare arretrare lo strumento Cuff Implantor parallelamente al catetere senza dislocare o spostare il manicotto distale.

Rimozione degli strumenti e tunnelizzazione del catetere

29. Verificare visivamente e con le dita che il manicotto

distale sia posizionato proprio al di sotto della guaina del retto anteriore.

Nota: per migliorare la visualizzazione del manicotto, è utile fare arretrare il tessuto sul sito di incisione.

30. Rimuovere il filo guida o lo stiletto.
31. Fare scorrere l'estremità prossimale del catetere sopra l'estremità uncinata del trocar Faller, sulla sezione che presenta una rientranza situata oltre l'estremità uncinata.
32. Fissare il catetere con una sutura, legando quest'ultima intorno al catetere per mantenere la resistenza durante la procedura di tunnelizzazione.
33. Inserire l'estremità affilata del trocar Faller nel sito di impianto iniziale indicato dai segni di riferimento sulla maschera per impianto, rivolgendo la punta affilata in direzione del sito di uscita pianificato, anch'esso indicato dai segni di riferimento sulla maschera per impianto.
34. Fare avanzare la punta affilata del trocar lungo il percorso pianificato.

Avvertenze: il trocar Faller è molto tagliente e può causare gravi ematomi o lacerazioni al paziente o lesioni all'utente se non è utilizzato correttamente dal personale medico qualificato.

Precauzione: non torcere il catetere.

35. Quando la punta del trocar Faller è in prossimità del sito di uscita, praticare un'incisione a pressione di larghezza non superiore a 5,0 mm con un bisturi con lama n. 11 sul sito di uscita.
36. Fare avanzare il trocar Faller attraverso l'incisione del sito di uscita.

Nota: non torcere o comprimere il catetere.

37. Tirare il catetere attraverso il tunnel ed estrarlo dal sito di uscita, accertandosi che il manicotto sottocutaneo sia posizionato in modo ottimale.
38. Tagliare il catetere dal trocar Faller all'estremità della punta uncinata del trocar.

Avvertenze:

- Verificare che il catetere non sia attorcigliato o compresso.
 - Non esercitare forza eccessiva per tirare il catetere, poiché ciò può danneggiare in modo permanente l'integrità delle pareti del catetere o dislocare la porzione distale del catetere stesso.
 - Se si nota una certa resistenza, utilizzare con cautela un dispositivo emostatico da inserire nel sito di impianto principale per aprire il percorso del tunnel per il manicotto di uscita.
 - Non utilizzare in alcun caso il dispositivo emostatico sul sito di uscita.
 - NON estrarre il catetere dal tunnelizzatore.
 - NON tagliare la sutura. Se si tenta di tagliare la sutura, vi è un rischio molto alto di danneggiare il catetere.
 - NON suturare il sito di uscita.
39. Iniettare una minima quantità di mezzo di contrasto non ionico per controllare il posizionamento del catetere e verificare che quest'ultimo non sia attorcigliato o compresso.
40. Chiudere l'incisione principale con suture. NON suturare il sito di uscita.
41. Collegare il connettore per catetere appropriato.
42. Verificare la pervietà del catetere mediante infusione ed eliminazione di almeno 1,0 l di soluzione fisiologica sterile riscaldata.
43. Se necessario, utilizzare la clip fornita nel kit per clampare il catetere allo scopo di controllare il flusso della soluzione fisiologica.

44. Bloccare il catetere con 10 ml di soluzione fisiologica eparinata. Per la concentrazione di eparina, attenersi al protocollo dell'istituto.
45. Applicare la medicazione sulla ferita in conformità con il protocollo ospedaliero standard.

Bibliografia

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

German

PERKUTANES PD-KATHETER- IMPLANTATIONSSYSTEM

GEBRUCHSANWEISUNG

VP – 511 und VP-511M

Implantationssystem für Peritonealdialyse-Katheter

Produktbeschreibung:

Implantationssystemkomponenten:

- Führungsdraht von 0,038 Zoll
- Dilator nach französischer Skala Größe 12
- Dilator nach französischer Skala Größe 14
- 18-Gauge-Einführungsnadel
- Abziehbarer Schleusenschaft nach französischer Skala Größe 18
- Cuff Implantar™
- Faller-Trokar
- Skalpelli
- Spritze 10 ml
- Gaze 4 x 4
- Klammer

Gebrauchsindikationen:

Das perkutane Implantationssystem kann für die Implantation eines Peritonealdialyse-Katheters in Patienten verwendet werden, die für eine Peritonealdialyse-Therapie geeignet sind.

Kontraindikationen:

- NICHT verwenden, wenn der Patient kein geeigneter Kandidat für eine Peritonealdialyse-Therapie ist.

R Only: Vorsicht: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.

Vorsichtshinweise:

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen des Herstellers durch.
- Der Inhalt ist steril (unter Verwendung von Ethylenoxid). Bei geöffneter, beschädigter oder zerrissener Verpackung nicht verwenden.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination der Vorrichtung und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

- Nicht nach Verfalldatum verwenden.
- Die in diesem Dokument angegebenen medizinischen Techniken, Verfahren und potentielle Komplikationen enthalten NICHT den vollständigen und/oder kompletten Anwendungsbereich bzw. Beschreibungen. Sie ersetzen nicht die entsprechende Ausbildung und zuverlässige medizinische Beurteilung eines Arztes.
- Verwenden Sie aseptische Verfahren zum Öffnen der Packung und entfernen Sie den Inhalt.

Potenzielle Komplikationen:

Die Anwendung von Implantationsverfahren mit einem Peritonealdialyse-Katheter birgt inhärente Risiken. Alle Risiken treffen auf den Gebrauch des perkutanen Implantationssystems zu. Bei einer Peritonealdialyse kann es möglicherweise zu zahlreichen Komplikationen kommen, die allgemein nicht von der Implantation verursacht worden sind, aber die Qualität der Therapie beeinflussen können. Zu diesen Komplikationen gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf das Folgende:

- Infektionen (Austrittsstelle oder Tunnel)
- Bauchfellentzündung
- Sepsis
- Darmperforation
- Blasenperforation
- Auslauf (ursprünglich oder latent)
- Flussbehinderung (Zufluss oder Ausfluss)
- Blutung (subkutan oder peritoneal)
- Ileus
- Abtragung der proximalen Austrittsmanschette
- Distale (gerader Bauchmuskel/tief) Manschettenerosion
- Risiken, die üblich mit peritoneoskopischen und laparoskopischen Verfahren verbunden sind
- Allergische Reaktionen
- Bauchschmerzen
- Infusionsdruck/-schmerzen
- Abtragung von Organen
- Genitales Ödem

Möglichkeiten für Katheterimplantationsstelle

Eine Implantationschablone hilft möglicherweise eine konsistent wirksame Katheterplatzierung zu gewährleisten sowie eine angemessene Stelle für die Spule zu sichern. Implantationschablonen (Abbildung 1) werden separat mit Flex-Neck®-Kathetersets verkauft.

Möglichkeiten für PD-Katheterimplantationsstelle

Bestimmen Sie die bevorzugte Implantations-, Tunnel- und Austrittsstelle, gekennzeichnet durch eine entsprechende Implantationschablone (Abbildung 2). Sehen Sie sich die anatomischen Leitstrukturen an, wie in Abbildung 3 angezeigt.

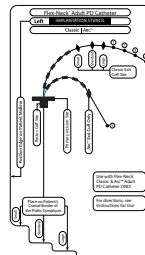


Abbildung 1
Implantationsschablone

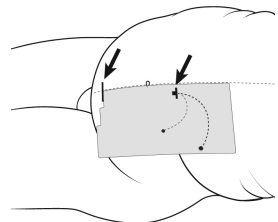


Abbildung 2 - Schablone
auf Körper

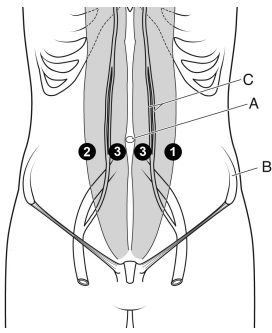


Abbildung 3 – Potenzielle Implantationsstellen für Katheter für untere Extremitäten

- A. Der Umbilicus
- B. Beckenkamm
- C. Untere und überlegene epigastrische Arterien

1. Linker, lateraler Rand des schrägen Bauchmuskels, 2 - 3 cm unter dem Nabel
2. Rechter, lateraler Rand des schrägen Bauchmuskels, 2 - 3 cm unter dem Nabel
3. Mittlerer, lateraler Rand des schrägen Bauchmuskels, 2 - 3 cm unter dem Nabel

Hinweis: Die Implantationsstelle muss sich über dem überlegenen Beckenkamm befinden.

Warnung: Den Katheter NICHT an der Gürtellinie des Patienten oder an den Hautfalten implantieren und die Austrittsstelle auch NICHT dort platzieren.

Vorbereitung des Patienten:

1. Das Bedienpersonal muss gemäß Krankenhausprotokoll eine chirurgische Waschung durchführen und eine sterile Haube, Maske, ein Kittel und Handschuhe tragen.
2. Der Patient muss auch eine Maske tragen.
3. Entsprechende Patientenmonitore anschließen und Patienten betäuben.
4. Den Bauch vorbereiten und den Patienten auf standardmäßige sterile Art abdecken.
5. An der vorgesehenen Eintrittsstelle Ultraschall anwenden, um ausschließende Pathologie festzustellen. Auch doppelter Ultraschall ist nützlich, um eine angemessene Katheterplatzierungsstelle festzulegen und Verletzungen am inferioren epigastrischen Blutgefäß vor der Nadelplatzierung zu vermeiden.
6. Geplanten Gewebetrauma und primäre Katheterschnittstelle mit entsprechendem, lokalem Narkosemittel anästhesieren.

Percutane Einführung des Schleusenschafts:

7. Machen Sie einen 2 - 3 cm langen horizontalen Hauteinschnitt an der ausgewählten Katheterimplantationsstelle.
8. Verwenden Sie dazu gegebenenfalls ein stumpfes Dissektions- und Kaustikgerät zum Erhalt der Hämostase. Siehe Abbildung 4.

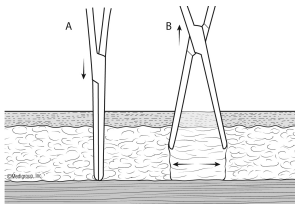


Abbildung 4

9. Falls zutreffend, kann die Implantation der tiefen Manschette in den geraden Bauchmuskel unterstützt werden, indem vor der Nadelplatzierung, mit einem Hämostat oder Skalpell ein kleiner Einstich oder Fasziotomie in die oberflächliche, gerade Faszie gemacht wird.
10. Bei einem Winkel von 30 - 45 Grad aus der Waagerechte, unter Anwendung von Ultraschall, schieben Sie die Einführungs-nadel durch den vorderen schrägen Bauchmuskel, den geraden Bauchmuskel und durch den hinteren geraden Bauchmuskel.

Hinweis: Ein gefäßloses MikroEinstichset (separat verkauft und verfügbar von Merit Medical) kann zum Zugang zum Peritoneum verwendet werden. Bei Anwendung eines MikroEinstichsets stellen Sie sicher, dass die Länge für den peritonealen Zugang geeignet ist und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

11. Sobald Zugang zum Peritonealbereich gewährleistet worden ist, bringen Sie mittels durchsichtigem flexiblen Schlauch (separat verkauft) eine 10-ml-Spritze mit entsprechendem iodiertem Kontrastmittel an der Nadel an.
12. Unter Anwendung von Fluoroskopie überprüfen Sie die Platzierung der Nadel im Peritonealbereich so, dass Sie den Kontrastfluss identifizieren, der die regionalen Darmschleifen darstellt. Formloses, unregelmäßiges oder gestreiftes Aussehen des eingespritzten Kontrastmittels weist darauf hin, dass sich die Nadelspitze im Darmmesenterium, größerem Omentum, preperitonealem Bereich oder dem geraden Bauchmuskel befindet.

Warnung: Verwenden Sie kein barium-basierendes Kontrastmittel.

Hinweis: Kontrastmittel müssen Darmschleifen darstellen. Innerhalb von Darmschleife identifiziertes Kontrastmittel weist möglicherweise auf eine Darmperforation auf.

Warnung: Wenn eine Darmperforation identifiziert wird, muss das Verfahren aufgegeben werden und der Patient eine entsprechende Zeit mit Antibiotika behandelt werden, bevor ein erneuter Versuch einer Katheterplatzierung unternommen werden kann.

13. Sobald entsprechender Zugang zum peritonealen Bereich erreicht und durch Kontrastmittel bestätigt worden ist, ist die Spritze von der Einführungs-nadel zu entfernen und das flexible Ende des Führungsdrahts durch die Einführungs-nadel einzufügen. Lenken Sie den Draht in die kaudale und hintere Position. Den Draht wie angemessen unter Fluoroskopie in das Peritoneum vorschieben. Der Führungsdraht muss mühelos in den peritonealen Bereich vorgeschoben werden.

Hinweis: Optional: Ein hydrophiler, Amplatz oder super-steifer Führungsdraht (separat verkauft) kann auch verwendet werden. Gegebenenfalls kann auch übliches Salzwasser verwendet werden, so dass der Platz zwischen der Bauchwand und den Darmschleifen vergrößert wird.

Warnung: Eine Kochsalzinfusion wird bei Anwesenheit von Aszites nicht empfohlen.

Warnung: Gewaltiges Vorschieben des Führungsdrahtes gegen Widerstand kann Verletzung von internen Organen zur Folge haben und sollte vermieden werden.

14. Die Einführungs-nadel zurückziehen und dabei den Führungsdraht im Peritoneum belassen.
15. Schieben Sie den Führungsdraht zur optimalen Position in der Beckenrinne weiter vor.

16. Um den Katheterdurchgang in die Peritonealhöhle zu gestatten, ist der gerade Bauchmuskel, unter Verwendung von Fluoroskopie, mit einem Dilatator nach französischer Skala Größe 12 und 14 zu dilatieren.
17. Überprüfen Sie, ob der Dilatator und der Schleusenschaft fixiert sind, um während der Einführung eine Trennung zu verhindern.

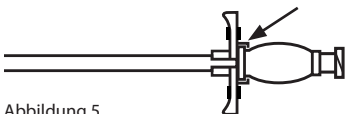


Abbildung 5

18. Den abziehbaren Schleusenschaft, nach französischer Skala Größe 18, unter Fluoroskopie über den Führungsdraht vorschieben, leicht hin und her drehen, um den Durchgang durch das Gewebe zu unterstützen.

Warnung: Um internen Verletzungen vorzubeugen, ist darauf zu achten, dass die Schleuse bzw. der Dilatator nicht über die Spitze des Führungsdrahts hinaus vorgeschoben wird.

Warnung: Es ist darauf zu achten, dass mit der Schleuse im Führungsdraht kein Knick erstellt wird.

19. Sobald die Schleuse an ihrer Stelle ist, ist behutsam der Dilatator von der abziehbaren Einführschleuse zu entfernen. Wenn, wie nachfolgend erwähnt, die „Implantationsstilettechnik“ verwendet wird, können der Dilatator und das Draht gleichzeitig entfernt werden.

Vorsicht: Die Schleuse nicht mit Gewalt in das Peritoneum vorschieben. Seien Sie vorsichtig, dass Sie nicht weiter vorschieben als erforderlich für die Größe des Patienten und die Eintrittsstelle.

Kathetervorbereitung

20. Den Katheter in steriler Kochsalzlösung einweichen und mit dem Drehen der eingetauchten Manschetten zwischen den Fingern, die Luft aus den Manschetten drücken. Siehe Abbildung 6.

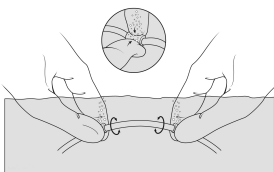


Abbildung 6

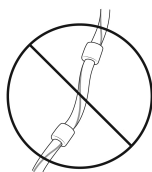


Abbildung 7

Hinweis: Verwenden Sie den strahlenundurchlässigen Streifen als Wegweiser, um das Verdrehen des Katheters zu vermeiden. (Abbildung 7) Für optimale Katheterplatzierung muss der strahlenundurchsichtige Streifen unmittelbar nach vorne oder nach hinten im Patienten ausgerichtet sein.

Katheterimplantation

Methode Nr. 1 – Durch den Draht mittels abziehbarem Schleusenschaft

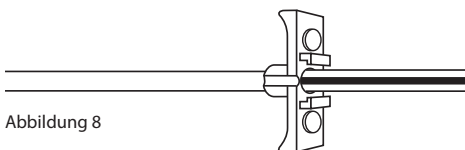


Abbildung 8

21.

- A. Unter Aufbewahrung der Position des distalen Endes des Führungsdrahts ist, beim Platzieren eines aufgespulten Katheters, die Spule zu begradigen, um der Katheter durch das proximale Ende des Drahts zu laden.
- B. Fahren sie mit dem Einführen des Katheters durch den Führungsdraht und den abziehbaren Schleusenschaft weiter (Abbildung 8). Unter fluoroskopischer Führung sind der Führungsdraht und Katheter zusammen zu manipulieren, bis sich das distale Ende des Führungsdrahts an der richtigen Stelle befindet.
- C. Sobald eine optimale Katheterposition erreicht worden ist, fahren Sie mit der „Implantation der Manschette in den geraden Bauchmuskel“ fort.

Methode Nr. 2 – Implantation mit Stilettechnik

Hinweis: Ein Katheterbegradigungsstilet von Merit (nicht steril, separat verkauft) kann anstelle des im Set enthaltenen Führungsdrahts verwendet werden.

Vorsicht: Extreme Vorsicht ist anzuwenden, wenn das Stilet mit oder ohne Fluoroskopie eingesetzt wird.

Warnung: Es kann möglicherweise zu Organenperforation kommen, wenn keine Fluoroskopie angewandt wird.

22.

- A. Den Führungsdraht und den internen Schaftdilatator gleichzeitig entfernen, nachdem optimale peritoneale Platzierung erreicht worden ist.
- B. Das durch die Einrichtung sterilisiertes Katheterstilet mit sterilem Gel oder Kochsalzlösung einzuschmieren.
- C. Das Stilet in den Katheter einführen.
- D. Den distalen Teil des Katheters mit sterilem Gel oder Kochsalzlösung einschmieren.
- E. Katheter, mit Stilet, vorsichtig in den abziehbaren Schaft einfügen.
- F. Unter Fluoroskopie den Katheter durch den Schaft vorschieben und dabei ab und zu das Stilet zurückziehen.

Hinweis: Die Spitze des Stilets im Bauch halten, damit sich der Katheter durch die gerade Bauchmuskel bewegen kann.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass der Katheter nicht verdoppelt auf sich selbst, geknickt oder verdreht ist (Abbildung 7).

Implantierung einer Manschette in den geraden Bauchmuskel

23. Die Griffe des abziehbaren Schafts greifen und den Schaft bis zur Ebene des vorderen schrägen Bauchmuskels, ungefähr 5 cm, knacken und abziehen.
24. Den Cuff Implantator zwischen die zwei Manschetten des Katheters platzieren und zur distalen (tiefen) Manschette vorschieben.
25. Beim Befestigen der Manschette mit dem Manschettenimplantator schieben Sie die distale Manschette mit dem Manschettenimplantator und dem abziehbaren Teil des Schafts in die gerade Fascia. Das „abgezogene“ Teil des Schafts wird die Manschettenseiten während der Implantation in den geraden Bauchmuskel unterstützen.

26. Halten Sie die distale Manschette mit dem Cuff Implantator im geraden Bauchmuskel und ziehen Sie den übrig gebliebenen Schaft mittels dem Verfahrensassistenten ab.
27. Sobald der abziehbare Schaft vollständig entfernt worden ist, fahren Sie mit dem Vorschieben des Cuff Implantors fort, bis die distale Manschette durch die Öffnung des vorderen, geraden Schafths durchgekommen ist. Die an dem Cuff Implantor befestigten Klammern halten den Cuff Implantor davon ab, durch den vorderen, schrägen Bauchmuskel durchzugehen.
28. Den Cuff Implantor, parallel mit dem Katheter, zurückziehen, ohne dabei die distale Manschette zu dislozieren oder zu verschieben.

Entfernung von Tools und Durchtunneln des Katheters

29. Überprüfen Sie digital und visuell, ob sich die distale Manschette unmittelbar unter dem vorderen, schrägen Bauchmuskels befindet.

Hinweis: Um die Visualisierung der Manschette zu verbessern, ist es hilfreich, das Gewebe an der Einschnittstelle zurückzuziehen.

30. Entfernen Sie den Führungsdraht bzw. Stilet.
31. Schieben Sie das proximale Ende des Katheters über das spitze Ende des Faller-Trokars auf den beabsichtigten Bereich des Trokars an der Spitze vorbei.
32. Befestigen Sie den Katheter mit einem Faden, indem Sie den Faden um den Katheter binden, um sicherzustellen, dass er während dem Durchtunneln stark hält.
33. Das scharfe Ende des Faller-Trokars in die ursprüngliche Implantationsstelle einfügen, wie angezeigt durch die Schablonenmarkierungen, mit der scharfen Spitze auf die geplante Austrittsstelle gerichtet, wie angezeigt durch die Schablonenmarkierungen.
34. Die scharfe Spitze des Trokars entlang der geplanten Länge vorschieben.

Vorsicht: Der Faller-Trokar ist sehr scharf und kann ernsthafte Hämatome oder Schnittwunden am Patienten hinterlassen oder den Benutzer verletzen, wenn er vom qualifizierten medizinischen Personal nicht richtig verwendet wird.

Warnung: Den Katheter nicht verdrehen.

35. Wenn die Trokarspitze der Austrittsstelle nahe ist, machen Sie an der Austrittsstelle mittels Klinge Nr. 11 einen Einschnitt von nicht mehr als 5,0 mm.
36. Den Faller-Trokar durch den Einschnitt bei der Austrittsstelle vorschieben.

Hinweis: Den Katheter nicht verdrehen oder knicken.

37. Den Katheter durch den Tunnel und hinaus durch die Austrittsstelle ziehen und sicherstellen, dass die subkutane Manschette optimal angelegt ist.
38. Schneiden Sie den Katheter am Ende des spitzen Endes des Trokars ab.

Vorsicht:

- Stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht verdreht oder geknickt ist.
- Verwenden Sie beim Ziehen des Katheters keine übermäßige Kraft. Übermäßige Kraft kann die Integrität der Katheterwände dauerhaft beschädigen oder den distalen Teil des Katheters verschieben.
- Wenn Widerstand zu spüren ist, verwenden Sie vorsichtig ein in die primäre Implantationsstelle eingefügtes Hämostat, um die Tunnel-Länge für die Austrittsmanschette zu öffnen.
- Nie ein Hämostat an der Austrittsstelle verwenden.

- Den Katheter NICHT vom Tunnel herunterziehen.
 - Den Faden NICHT abschneiden. Der Versuch, die Naht abzuschneiden bringt ein hohes Risiko einer Katheterbeschädigung mit sich.
 - Die Austrittsstelle NICHT zunähen.
39. Eine kleine Menge von nichtionischem Kontrastmittel einspritzen, um die Katheterplatzierung zu überprüfen und sicherzustellen, dass der Katheter nicht verdreht oder geknickt ist.
 40. Die primäre Einschnittstelle mit Nahten schließen. Die Austrittsstelle NICHT zunähen.
 41. Den entsprechenden Katheterkonnektor befestigen.
 42. Überprüfen Sie die Katheterdurchgängigkeit durch die Infusion und Drainage von mindestens 1,0 l erwärmter, steriler Kochsalzlösung.
 43. Gegebenenfalls die im Set mitgelieferte Klammer verwenden, um den Katheter festzuklemmen, so dass der Durchfluss der Kochsalzlösung überwacht wird.
 44. Den Weg des Katheters mit 10 ml heparinisierter Kochsalzlösung sperren. Befolgen Sie das Protokoll der Einrichtung hinsichtlich der Heparinkonzentration.
 45. Gemäß standardmäßigen Krankenhausprotokollen ist die Wunde zu verbinden

Referenzen:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

Spanish

SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE CATÉTER PERCUTÁNEO DE DP

INSTRUCCIONES DE USO

VP – 511 y VP-511M

Sistema de implantación para catéteres para diálisis peritoneal

Descripción del producto:

Componentes del sistema de implantación:

- Cable de guía de 0,038"
- Dilatador francés de 12
- Dilatador francés de 14
- Aguja del introductor de calibre 18
- Funda del introductor pelable francés de 18
- Implantor™ de pliegue
- Faller Trocar
- Bisturí
- Jeringa de 10 ml
- Gasa de 4x4
- Gancho

Indicaciones de uso:

El conjunto de implantación percutánea se puede utilizar para implantar un catéter para diálisis peritoneal en pacientes candidatos apropiados para la terapia de la diálisis peritoneal.

Contraindicaciones:

- NO utilizar si el paciente no es un candidato apropiado para la terapia de diálisis peritoneal.

Rx Only: Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a facultativos o por orden de un facultativo.

Precauciones:

- Lea las instrucciones del fabricante antes de su uso.
- Los contenidos son estériles (por medio de óxido de etileno). No utilizar si el envase está abierto, dañado o roto.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el fallo del dispositivo, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o infección o infección cruzada del paciente incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las técnicas médicas, los procedimientos y las complicaciones potenciales que se incluyen aquí NO dan cobertura ni descripciones totales y/o completas. No sustituyen la formación adecuada y el juicio acertado de un facultativo.
- Utilizar un procedimiento aséptico para abrir el envase y sacar los contenidos.

Complicaciones potenciales:

Los procedimientos para la implantación del catéter de diálisis peritoneal tienen riesgos inherentes asociados con su uso. Dichos riesgos son de aplicación al uso del sistema de implantación percutánea. La diálisis peritoneal tiene potencialmente varias complicaciones que pueden ocurrir, que normalmente no están provocadas por la implantación, pero pueden afectar a la calidad de la terapia. Estas complicaciones pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Infecciones (emplazamiento de salida o túnel)
- Peritonitis
- Asepsia
- Perforación gastrointestinal
- Perforación de la vejiga
- Pérdidas (iniciales o latentes)
- Obstrucción del flujo de líquidos (entrante o saliente)
- Hemorragia (subcutánea o peritoneal)
- Ileo
- Erosión del pliegue de salida proximal
- Erosión del pliegue distal (recto/profundo)
- Riesgos asociados normalmente con procedimientos peritoneoscópicos y laparoscópicos
- Reacción alérgica
- Dolor abdominal
- Presión/dolor por infusión
- Erosión de órganos
- Edema genital

Opciones de emplazamientos para la implantación del catéter

Un estarcidor de implantación puede ayudar a lograr una colocación consistente del catéter efectiva y asegurar la ubicación correcta de la bobina. Los estarcidores de implantación (Figura 1) se venden por separado con los conjuntos de catéter Flex-Neck®.

Opciones para el emplazamiento de implantación del catéter de DP

Encuentre los lugares preferidos por la implantación, el túnel y la salida según se indique por un estarcidor de implantación adecuado (Figura 2). Por favor, vea los hitos anatómicos según se indican en la Figura 3.

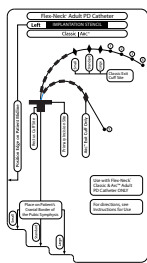


Figura 1 Estarcidor de implantación

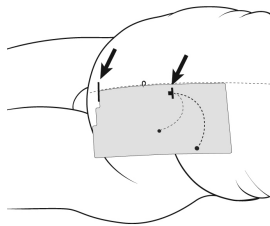


Figura 2: Estarcidor sobre el cuerpo

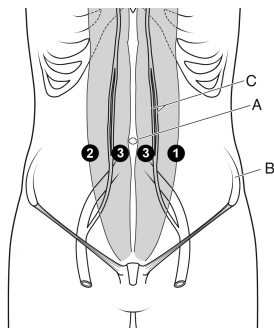


Figura 3: Emplazamientos inferiores potenciales de implantación del catéter

- A. Ombiligo
- B. Cresta iliaca
- C. Arterias epigástricas inferiores y superiores

1. Borde lateral izquierdo de la funda del músculo recto, de 2 a 3 cm por debajo del ombiligo
2. Borde lateral derecho de la funda del músculo recto, de 2 a 3 cm por debajo del ombiligo
3. Borde medio de la funda del músculo recto, de 2 a 3 cm por debajo del ombiligo

Nota: Los lugares de implantación deben estar por encima de la cresta iliaca superior.

Advertencia: NO implantar el catéter ni colocar el emplazamiento de salida en pliegues de la piel o en la cintura del paciente.

Preparación del paciente:

1. El personal quirúrgico debe realizar un fregado quirúrgico y utilizar gorros, máscara, bata y guantes según el protocolo del hospital.
2. El paciente también debe llevar máscara.
3. Conectar los monitores apropiados al paciente y sedar al paciente.
4. Preparar el abdomen y envolver al paciente de manera estéril estándar.
5. Utilizar ultrasonido en el emplazamiento de entrada deseado para identificar cualquier patología de exclusión. También pueden ser útiles ultrasonidos dúplex para identificar el emplazamiento de colocación adecuado del catéter y evitar lesiones a los vasos epigástricos inferiores antes de la colocación de la aguja.
6. Anestesiarse el tracto de tejido propuesto y el emplazamiento de inserción primaria del catéter con anestesia local adecuada.

Inserción percutánea de la funda del introductor:

- Haga una incisión horizontal en la piel de 2 a 3 cm de longitud en el emplazamiento seleccionado para la implantación del catéter.
- Utilice una disección roma y un dispositivo de cauterización según sea necesario para mantener la hemostasis. Consultar Figura 4.

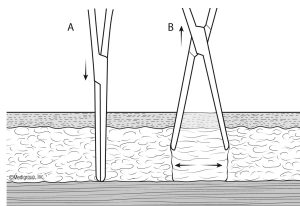


Figura 4

- Si es adecuado, la implantación del pliegue profundo del músculo abdominal del recto puede ayudarse creando una pequeña punción o fasciotomía en la fascia superficial del recto con un hemostato o bisturí antes de la colocación de la aguja.
- A un ángulo de 30° a 45° de la horizontal, utilizando guía ultrasónicas, hacer avanzar la aguja del introductor por la funda del recto anterior, el músculo del recto y por la funda del recto posterior.

Nota: Se puede utilizar para acceder al peritoneo un conjunto de micropunción no vascular (que se vende por separado y está disponible en Merit Medical). Si se utiliza un conjunto de micropunción no vascular, hay que asegurarse de que la longitud es adecuada para el acceso peritoneal y seguir las instrucciones de uso del fabricante.

- Una vez que se haya conseguido acceso al espacio peritoneal, conectar una jeringa de 10 ml que contenga material de contraste yodado apropiado en la aguja utilizando el tubo transparente flexible (que se vende por separado).
- Bajo fluoroscopia, verificar la colocación de la aguja en el espacio peritoneal identificando el flujo libre de contraste que esboza bucles de gástricos regionales. Un aspecto amorfo, irregular o estriado del contraste inyectado puede indicar que la punta de la aguja está colocada incorrectamente en mesenterio gástrico, el epiplón superior, el espacio peritoneal o el músculo abdominal recto.

Advertencia: No utilizar contraste basado en bario.

Nota: Los medios de contraste deben esbozar bucles gástricos. El contraste identificado en un bucle gástrico puede indicar una perforación gástrica.

Advertencia: Si se identifica una perforación gástrica, se debe abandonar el procedimiento y se debe tratar al paciente con antibióticos durante una duración apropiada antes de intentar repetir la colocación del catéter.

- Una vez se logre acceso adecuado al espacio peritoneal y se confirme a través de contraste, retirar la jeringuilla de la aguja del introductor e introducir el extremo flexible del cable de guía a través de la aguja del introductor. Dirigir el cable hacia la posición caudal y posterior. Hacer avanzar el cable según sea apropiado bajo fluoroscopia hacia el peritoneo. El cable de guía debe avanzar fácilmente hacia el espacio peritoneal.

Nota: Opcional: se puede utilizar también un cable de guía hidrofílico, Amplatz o superrígido (que se vende por separado). También se puede infundir una solución salina normal cuando sea necesario para aumentar el espacio entre la pared abdominal y los bucles gástricos.1

Advertencia: No se recomienda una infusión salina en presencia de ascitos.1

Advertencia: El avance forzado del cable de guía contra alguna resistencia puede tener como resultado lesiones a órganos internos y se debe evitar.

- Retirar la aguja del introductor dejando el cable de guía posicionado en el peritoneo.
- Hacer avanzar más el cable de guía hasta la posición óptima del canal pélvico.
- Para acomodar el paso del catéter hacia la cavidad peritoneal, dilatar el músculo recto con dilatadores francés 12 y francés 14 respectivamente bajo guía fluoroscópica.
- Verificar que el dilatador y la funda del introductor estén conectados para prevenir su separación durante la inserción.

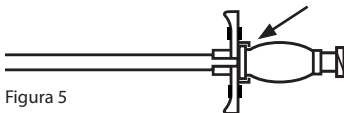


Figura 5

- Bajo fluoroscopia, hacer avanzar la funda del introductor pelable francés 18 por el cable de guía, girándolo ligeramente hacia atrás y hacia adelante para ayudar a que pase por el tejido.

Advertencia: Para evitar lesiones internas, se debe tener cuidado para evitar el avance del introductor o los dilatadores más allá de la punta del cable de guía.

Advertencia: Se debe tener cuidado para evitar crear una doblez en el cable de guía con el introductor.

- Una vez esté en su sitio la funda, retire suavemente el dilatador de la funda pelable del introductor. Si se utiliza la "Técnica de estilete de implantación" como se apunta a continuación, el dilatador y el cable pueden retirarse simultáneamente.

Precaución: No forzar el introductor hacia el peritoneo. Tener cuidado de no introducirlo más allá de lo necesario para el tamaño del paciente y el emplazamiento de acceso.

Preparación del catéter:

- Preparar el catéter empapándolo en una solución salina estéril y exprimir el aire fuera de los pliegues girando los pliegues sumergidos entre los dedos. Ver Figura 6.

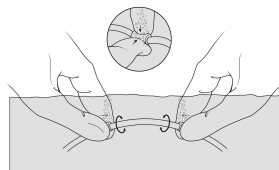


Figura 6

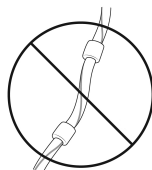


Figura 7

Nota: Utilice la tira radiopaca como vía para evitar torcer el catéter. (Figura 7) Para la colocación óptima del catéter, la tira radiopaca debe orientarse directamente anterior o directamente posterior en el paciente.

Implantación del catéter

Técnica nº 1: Por el cable utilizando una funda de introductor pelable

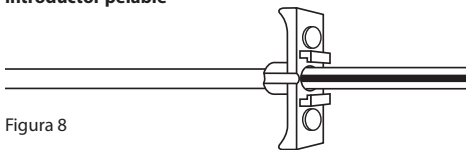


Figura 8

- 21.
- A. Manteniendo la posición del extremo distal del cable de guía, si se está colocando un catéter con bobina, enderezar la bobina del catéter para cargar el catéter por el extremo proximal del cable.
- B. Continuar avanzando el catéter por el cable de guía y a través del introductor de funda pelable (Figura 8). Utilizando guía fluoroscópica, manipular el cable de guía y el catéter conjuntamente hasta que el extremo distal del cable esté en la posición apropiada.
- C. Una vez se logre la colocación óptima del catéter, continuar con la "implantación del pliegue del recto".

Técnica nº 2: Técnica de implantación con estarcidor

Nota: En lugar del cable de guía incluido en el conjunto se puede utilizar un estarcidor de enderezamiento de catéter de Merit (se vende no estéril por separado).

Precaución: Se debe tener mucho cuidado al utilizar el estarcidor con o sin fluoroscopia.

Advertencia: Puede ocurrir la perforación de algún órgano si no se utiliza guía fluoroscópica.

- 22.
- A. Retirar el cable de guía y el dilatador de la funda interna simultáneamente una vez se haya alcanzado la colocación peritoneal óptima.
- B. Lubricar el estarcidor del catéter esterilizado en la instalación con gel o solución salina estéril.
- C. Introducir el estarcidor en el catéter.
- D. Lubricar la parte distal del catéter con gel o solución salina estéril.
- E. Con el estarcidor, introducir el catéter con cuidado en la funda pelable.
- F. Bajo guía fluoroscópica, hacer avanzar el catéter por la funda, retrayendo periódicamente el estarcidor.

Nota: Mantener la punta del estarcidor dentro del abdomen para ayudar al catéter a que se mueva por el músculo recto.

Precaución: Asegurarse de que el catéter no se dobla, retuerce o gira (Figura 7).

Implantación del pliegue del recto

23. Agarrar las pestañas de la funda plegable y romper y pelar la funda hasta el nivel de la funda del recto anterior, aproximadamente 5 cm.
24. Colocar el implantador del pliegue entre los dos pliegues del catéter y hacer avanzar hasta el pliegue distal (profundo).
25. Mientras sujeta el pliegue con el implantador de pliegue, haga avanzar el pliegue distal con el implantador de pliegue y la funda pelable hacia la fascia del recto. La parte "pelada" de la funda soportará los lados del pliegue mientras se implanta en el músculo del recto.
26. Sujetando el pliegue distal con el implantador de pliegue en el músculo del recto, pelar la funda restante con ayuda del ayudante del procedimiento.
27. Una vez la funda pelable esté completamente retirada,

continuar haciendo avanzar el implantador de pliegue hasta que el pliegue distal pase por la apertura de la funda del recto anterior. El soporte del implantador de pliegue evitará que el implantador de pliegue pase por la funda del recto anterior.

28. Retraer la herramienta Implantador de pliegue en paralelo con el catéter sin desubicar o mover el pliegue distal.

Retirada de herramientas y perforación del túnel del catéter

29. Verificar digital y visualmente que el pliegue distal está justo por debajo de la funda del recto anterior.

Nota: Para mejorar la visualización del pliegue es útil retraer tejido del emplazamiento de la incisión.

30. Retirar el cable de guía o el estarcidor.
31. Deslizar el extremo proximal del catéter por el extremo con púas del Faller Trocar hacia la sección dentada del Trocar después de las púas.
32. Asegurar el catéter con una sutura atando la sutura alrededor del catéter para asegurar que tenga suficiente fuerza durante el proceso de perforación del túnel.
33. Introducir el extremo agudo del Faller Trocar en el emplazamiento de implantación inicial, según indican las marcas de estarcidor de implantación, dirigiendo la punta aguda hacia el emplazamiento de salida planeado según indican las marcas del estarcidor de implantación.
34. Hacer avanzar la punta aguda del trocar por el surco planeado.

Precauciones: El Faller Trocar es muy afilado y puede ayudar a crear hematomas o laceraciones de cortes en el paciente o lesionar al usuario si no se utiliza correctamente por parte del personal médico cualificado.

Advertencia: No torcer el catéter.

35. Cuando la punta del trocar esté cerca del emplazamiento de salida, hacer una incisión de cuchillo que no supere los 5,0 mm con una cuchilla del número 11 en el emplazamiento de salida.
36. Hacer avanzar al Faller Trocar por la incisión del emplazamiento de salida.

Nota: No torcer ni doblar el catéter.

37. Tirar del catéter por el túnel y hacia fuera por el emplazamiento de salida y asegurarse de que el pliegue subcutáneo esté ubicado correctamente.
38. Cortar el catéter del Faller Trocar al final de la punta con púas del trocar.

Precauciones:

- Verificar que el catéter no esté torcido ni doblado.
- No utilizar fuerza excesiva cuando se tire del catéter. Una fuerza excesiva puede dañar permanentemente la integridad de las paredes del catéter o dislocar la parte distal del catéter.
- Si se nota resistencia, utilizar con cuidado un termostato introducido en el emplazamiento de implantación principal para abrir el surco del túnel para el pliegue de salida.
- No utilizar nunca un hemostato en el emplazamiento de salida.
- NO tirar del catéter afuera de la tuneladora.
- NO cortar la sutura. Si se intenta cortar la sutura se crea un riesgo muy alto de dañar el catéter.
- NO suturar el emplazamiento de salida.

- 39. Injete uma pequena quantidade de contraste no iônico para comprovar a colocação do catéter e assegurar que o catéter não está torcido ni acodado.
- 40. Cierre la incisión principal con suturas. NO suture el emplazamiento de salida.
- 41. Conecte el conector de catéter apropiado.
- 42. Verifique la permeabilidad del catéter infundiendo y drenando un mínimo de 1,0 litro de solución salina estéril cálida.
- 43. Si es necesario, utilice el gancho incluido para sujetar el control de flujo de la solución salina.
- 44. Bloquee el catéter con 10 ml de solución salina heparinizada. Siga el protocolo institucional de concentración de heparina.
- 45. Según el protocolo estándar del hospital, aplicar vendas para heridas.

Referencias:

- 1. 1. Abdel-Aal AK, Guía fluoroscópica y sonográfica para colocar catéteres peritoneales: Cómo lo hacemos, AJR: 2009; 192:1085-1089

Portuguese

SISTEMA DE IMPLANTAÇÃO DE CATETER PARA DIÁLISE PERITONEAL PERCUTÂNEO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

VP – 511 e VP-511M

Sistema de implantação de cateteres para diálise peritoneal

Descrição do produto:

Componentes do sistema de implantação:

- Fio guia 0,038"
- Dilatador 12 French
- Dilatador 14 French
- Agulha introdutora calibre 18
- Bainha introdutora destacável 18 French
- Cuff Implantor™
- Trocarte tipo Faller
- Bisturi
- Seringa 10 mL
- Gaze 4x4
- Grampo

Indicações de utilização:

O kit para implantação percutânea pode ser utilizado para implantar um cateter de diálise peritoneal em pacientes, que são candidatos elegíveis para a terapia de diálise peritoneal.

Contraindicações:

- NÃO utilizar se o paciente não for elegível para a terapia de diálise peritoneal.

R Only: Atenção: A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob prescrição médica.

Precauções:

- Ler as instruções do fabricante antes da utilização.
- O conteúdo é estéril (via óxido de etileno). Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou violada.
- Apenas para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à avaria do dispositivo, que por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização

- podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.
- Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.
- As técnicas médicas, procedimentos e potenciais complicações declaradas na presente NÃO representam uma cobertura ou descrição total e/ou completa. Não são substitutos de uma formação adequada e avaliação médica ponderada por um médico.
- Utilizar um procedimento asséptico para abrir a embalagem e para retirar o seu conteúdo.

Potenciais complicações:

Os procedimentos de implantação de cateteres peritoneais têm associados riscos inerentes com a sua utilização. Todos esses riscos aplicam-se à utilização do sistema de implantação percutânea. A diálise peritoneal tem um número potencial de complicações que pode ocorrer, que geralmente não são causadas pela implantação, mas que podem afetar a qualidade da terapia. Estas complicações podem incluir, mas não estão limitadas ao seguinte:

- Infecções (local de saída ou túnel)
- Peritonite
- Septicemia
- Perfuração dos intestinos
- Perfuração da bexiga
- Fuga (inicial ou latente)
- Obstrução do fluxo do fluido (entrada ou saída)
- Hemorragia (subcutânea ou peritoneal)
- Íleo
- Erosão da manga de saída proximal
- Erosão da manga distal (reto/profundo)
- Riscos normalmente associados a procedimentos peritoneoscópicos e laparoscópicos
- Reação alérgica
- Dor abdominal
- Pressão/dor pela infusão
- Erosão de órgãos
- Edema genital

Opções de locais de implantação do cateter

Um estêncil de implantação pode ajudar a obter uma colocação consistente e eficaz do cateter e assegurar a localização correta da bobina. Os estêncis de implantação (Figura 1) são vendidos separadamente com os kits de cateteres Flex-Neck®.

Opções de locais de implantação do cateter DP

Localize o local de implantação, túnel e locais de saída preferenciais conforme indicado por um estêncil de implantação adequado (Figura 2). Consulte os marcadores anatómicos como indicados na Figura 3.

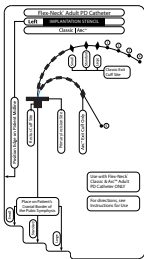


Figura 1 Estêncil de implantação

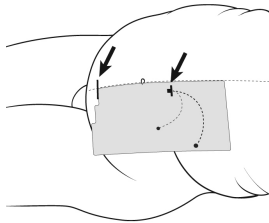


Figure 2-Estêncil no corpo

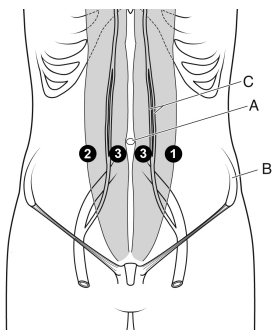


Figura 3 – Potenciais locais inferiores de implantação do cateter

- A. Umbigo
- B. Crista ilíaca
- C. Artérias epigástricas inferior e superior

1. Bordo lateral esquerdo da bainha do reto, 2-3 cm abaixo do umbigo
2. Bordo lateral direito da bainha do reto, 2-3 cm abaixo do umbigo
3. Bordo medial esquerdo da bainha do reto, 2-3 cm abaixo do umbigo

Nota: Os locais de implantação devem ser acima da crista ilíaca superior.

Advertência: NÃO implantar o cateter nem posicionar o local de saída nas dobras cutâneas do paciente ou na linha da cintura.

Preparação do paciente:

1. O pessoal cirúrgico deve realizar uma desinfecção cirúrgica e usar touca, máscara, bata e luvas estéreis de acordo com o protocolo do hospital.
2. O paciente deve também usar uma máscara.
3. Coloque os monitores de paciente adequados e proceda à sedação do paciente.
4. Prepare o abdômen e coloque os lençóis cirúrgicos de forma padrão estéril.
5. Identifique qualquer patologia exclusionária utilizando orientação ecográfica no local de entrada pretendido. Utilizar orientação ecográfica em conjunto com doppler também pode ser útil para identificar o local de colocação adequado do cateter e evitar ferimentos dos vasos epigástricos inferiores antes da colocação da agulha.
6. Anestesia a extensão de tecido proposto e o local principal de inserção do cateter com um anestésico local adequado.

Inserção percutânea da bainha introdutora:

7. Faça uma incisão de 2-3 cm horizontal na pele no local selecionado de implantação do cateter.
8. Utilize um instrumento de dissecação rombo e cautério conforme necessário para manter a hemostase. Consultar a Figura 4.

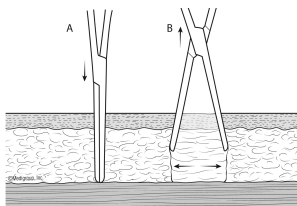


Figura 4

9. Se adequado, a implantação da manga profunda no músculo reto abdominal pode ser auxiliada criando uma pequena punção ou fasciotomia na fáscia retal superficial com um hemóstato ou bisturi antes da colocação da agulha.
10. Num ângulo de 30-45 graus a partir da horizontal, utilizando orientação ecográfica, avance a agulha introdutora através da bainha do reto anterior, músculo retal e através da bainha do reto posterior.

Nota: É possível utilizar um conjunto de micropunção não vascular (vendido separadamente e disponível na Merit Medical) para aceder ao peritôneo. Na utilização de um conjunto de micropunção não vascular, certifique-se de que o comprimento é adequado para o acesso peritoneal e siga as instruções de utilização do fabricante.

11. Assim que obtiver acesso ao espaço peritoneal, aplique uma seringa de 10 mL contendo meio de contraste iodado adequado na agulha utilizando um tubo flexível transparente (vendido separadamente).
12. Utilizando orientação fluoroscópica, verifique a colocação da agulha no espaço peritoneal identificando o fluxo livre do contraste delineando as ansas regionais do intestino. A aparência amorfa, irregular ou estriada do contraste injetado pode indicar que a ponta da agulha se encontra numa localização incorreta no mesentério, omento maior, espaço pré-peritoneal ou músculo reto abdominal.

Advertência: Não utilizar contraste à base de bário.

Nota: Os meios de contraste devem delinear as ansas do intestino. A identificação de contraste dentro de uma ansa do intestino pode indicar a perfuração do intestino.

Advertência: Se identificar uma perfuração do intestino, interromper o procedimento e tratar o paciente com antibióticos durante um período adequado antes da repetição da colocação do cateter.

13. Assim que obter um acesso adequado ao espaço peritoneal e o confirmar através do contraste, retire a seringa da agulha introdutora e insira a extremidade flexível do fio guia através da agulha introdutora. Direcione o fio para a posição caudal e posterior. Avance o fio no peritôneo utilizando orientação fluoroscópica. O fio guia deve avançar facilmente para o interior do espaço peritoneal.

Nota: Opcional: também é possível utilizar um fio guia hidrófilo, Amplatz ou super rígido (vendido separadamente). Também é possível infundir solução salina normal, se necessário, para aumentar o espaço entre a parede abdominal e as ansas do intestino.1

Advertência: A infusão de solução salina não é recomendada na presença de ascite.1

Advertência: O avanço forçado do fio guia contra resistência pode resultar em lesões de órgãos internos e deve ser evitado.

14. Recolha a agulha introdutora, deixando o fio guia posicionado no peritôneo.
15. Continue a avançar o fio guia para a posição ótima no sulco pélvico.
16. Para acomodar a passagem do cateter na cavidade peritoneal, dilate o músculo reto com os dilatadores 12 French e 14 French respetivamente, utilizando orientação fluoroscópica.

17. Verifique que o dilatador e a bainha introdutora estão unidos para evitar a separação durante a inserção.

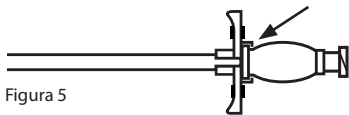


Figura 5

18. Utilizando orientação fluoroscópica, avance a bainha introdutora descartável 18 French sobre o fio guia, rodando cuidadosamente para a frente e para trás para auxiliar a passagem através do tecido.

Advertência: Para evitar lesões internas, deve proceder com cuidado para evitar o avanço do introdutor ou dilata-dores além da ponta do fio guia.

Advertência: Deve proceder com cuidado para evitar criar uma dobra no fio guia com o introdutor.

19. Quando a bainha estiver implementada, remover suave-mente a bainha do introdutor que pode ser descartada. Se estiver a utilizar a “Técnica de implantação de estilete”, como descrito abaixo, o dilatador e o fio podem ser removidos simultaneamente.

Atenção: Não forçar o introdutor para dentro do peritôneu. Proceder com cuidado para não inserir mais do que o necessário em relação ao tamanho do paciente e local de acesso.

Preparação do cateter

20. Prepare o cateter impregnando-o em solução salina estéril e liberte o ar das mangas rodando as mangas submersas entre os dedos. Consultar a Figura 6.

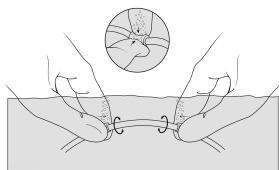


Figura 6

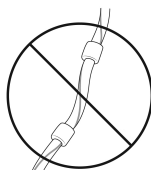


Figura 7

Nota: Utilizar a tira radiopaca como guia para evitar a torção do cateter. (Figura 7) Para a colocação ótima do cateter, a tira radiopaca deve ser orientada diretamente anterior ou diretamente posterior no paciente.

Implantação do cateter

Técnica 1 – Sobre o fio utilizando uma bainha introdutora descartável

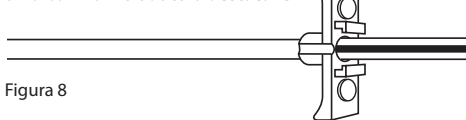


Figura 8

- 21.
- Mantendo a posição da extremidade distal do fio guia, na colocação de um cateter enrolado, alise a bobina do cateter para carregar o cateter sobre a extremidade proximal do fio.
 - Continue a avançar o cateter sobre o fio guia e através do introdutor da bainha descartável (Figura 8). Utilizando orientação fluoroscópica, manipule o fio guia e o cateter em conjunto até a extremidade distal do fio se encontrar numa posição adequada.

- C. Assim que for atingido o posicionamento ótimo do cateter, continue para a “Implantação da manga do reto.”

Técnica 2 – Técnica de estilete de implantação

Nota: É possível utilizar um estilete de alisamento de cateter Merit (vendido em separado, não estéril) em vez do fio guia incluído no kit.

Atenção: Proceder com extremo cuidado na utilização do estilete com ou sem fluoroscopia.

Advertência: Pode ocorrer a perfuração de órgãos se não for utilizada a orientação fluoroscópica.

22.

- Remova o fio guia e o dilatador de bainha interna si-multaneamente, assim que estiver atingida a colocação peritôneal ótima.
- Lubrifique o estilete de cateter esterilizado no local com gel estéril ou solução salina.
- Insira o estilete no cateter.
- Lubrifique a parte distal do cateter com gel estéril ou solução salina.
- Insira o cateter, com estilete, cuidadosamente na bainha descartável.
- Utilizando orientação fluoroscópica, avance o cateter através da bainha, retraindo o estilete periodicamente.

Nota: Manter a ponta do estilete dentro do abdômen para ajudar o cateter a deslocar-se através do músculo reto.

Atenção: Verificar que o cateter não está enrolado, dobra-do ou torcido (Figura 7).

Implantação da manga do reto

- Agarre as patilhas da bainha descartável e quebre o invólucro da bainha ao nível da bainha do reto anterior, aproximadamente 5 cm.
- Coloque o implantador da manga entre as duas mangas do cateter e avance para a manga distal (profunda).
- Enquanto estiver a preparar a cuff com o implantador do cuff, avance o distal do cuff com o implantador do cuff e a bainha descartável para dentro da fásia do reto. A parte “descartável” da bainha irá apoiar os lados do cuff, uma vez que é implantado no músculo do reto.
- Segurando a manga distal com o implantador da manga no músculo reto, retire o invólucro da bainha restante com assistência do assistente procedural.
- Assim que a bainha descartável estiver totalmente re-movida, continue a avançar o implantador da manga até a manga distal atravessar a abertura da bainha do teto anterior. O suporte do implantador da manga evitará que o implantador da manga atravesse a bainha do reto anterior.
- Recolha o implantador da manga em paralelo com o cateter, sem deslocar ou mover a manga distal.

Remoção de ferramentas e tunelagem do cateter

29. Verifique digital e visualmente que a manga distal se encontra ligeiramente abaixo da bainha do reto anterior.

Nota: Para melhorar a visualização da manga é aconsel-hável recolher o tecido do local de incisão.

30. Retire o fio guia ou estilete.

31. Deslize a extremidade proximal do cateter sobre a extremidade farpada do trocarte tipo Faller, para dentro da secção indentada do trocarte além da farpela.

32. Fixe o cateter com uma sutura, atando a sutura à volta do cateter para assegurar a força de fixação durante o processo de tunelagem.

SISTEMA DE IMPLANTAÇÃO DE CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL PERCUTÂNEA

INSTRUÇÕES DE USO

33. Insira a extremidade afiada do trocarte tipo Faller no local de implantação inicial, conforme indicado pelas marcas do estêncil de implantação, direcionando a ponta afiada para o local de saída planejado conforme indicado pelas marcas do estêncil de implantação.
34. Avance a ponta afiada do trocarte ao longo do percurso planejado.

Precauções: O trocarte tipo Faller é muito afiado e pode provocar hemorragias graves ou lacerações no paciente ou lesões no utilizador se não utilizado corretamente por pessoal médico qualificado.

Advertência: Não torcer o cateter.

35. Quando a ponta do trocarte estiver próxima do local de saída, faça uma incisão perfurante no local de saída, não excedendo 5,0 mm, com uma lâmina n.º 11.
36. Avance o trocarte tipo Faller através da incisão no local de saída.

Nota: Não torcer nem dobrar o cateter.

37. Puxe o cateter através do túnel e através do local de saída e certifique-se de que a manga subcutânea se encontra numa posição ótima.
38. Corte o cateter do trocarte tipo Faller na extremidade da ponta farpada do trocarte.

Precauções:

- Verificar que o cateter não está torcido ou dobrado.
- Não utilizar força excessiva para puxar o cateter. A força excessiva pode danificar permanentemente a integridade das paredes do cateter ou deslocar a parte distal do cateter.
- Se for sentida resistência, utilizar cuidadosamente um homóstato inserido no local de implantação principal para abrir a parte do túnel para a manga de saída.
- Nunca utilizar um hemóstato no local de saída.
- NÃO puxar o cateter para fora do instrumento de tunelagem.
- NÃO cortar a sutura. Tentar cortar a sutura cria um elevado risco de danos no cateter.
- NÃO suture o local de saída.

39. Injete uma pequena quantidade de contraste não-iônico para verificar o posicionamento do cateter e assegurar que o mesmo não está torcido ou dobrado.
40. Feche a incisão primária com pontos. NÃO suturar o local de saída
41. Fixe o conector apropriado de cateter.
42. Verifique a permeabilidade do cateter através da infusão e da drenagem de um mínimo de 1,0 L de solução salina estéril aquecida.
43. Se necessário, use o clipe incluído no kit para prender o cateter para controlar o fluxo da solução salina.
44. Bloqueie o cateter com 10 ml de solução salina heparinizada. Siga o protocolo institucional para a concentração de heparina.
45. De acordo com o protocolo padrão do hospital, aplicar curativo.

Referências:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

VP – 511 e VP-511M

Sistema de implantação de cateteres de diálise peritoneal

Descrição do produto:

Componentes do sistema de implantação:

- Fio guia de 0,038"
- Dilatador de 12 F
- Dilatador de 14 F
- Agulha introdutora de calibre 18
- Bainha introdutora destacável de 18 F
- Cuff Implantor™
- Trocarte Faller
- Bisturi
- Seringa de 10 ml
- Gaze 4x4
- Clipe

Indicações de uso:

O kit de implantação percutânea pode ser usado para implantar um cateter de diálise peritoneal em pacientes com indicação para a terapia de diálise peritoneal.

Contraindicações:

- NÃO utilize o mesmo se o paciente não tiver indicação de terapia de diálise peritoneal.

Rx Only: Atenção: Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos ou à prescrição médica.

Precauções:

- Leia as instruções do fabricante antes de usar.
- O conteúdo é esterilizado (com óxido de etileno). Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta, danificada ou rompida.
- Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o produto. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.
- Não utilize o dispositivo após a data de expiração.
- As técnicas médicas, procedimentos e complicações potenciais descritas no presente NÃO consistem em cobertura ou descrições completas e/ou integrais. Elas não substituem o treinamento apropriado e a apreciação médica adequada.
- Utilize um procedimento asséptico para abrir a embalagem e remover o conteúdo.

Complicações potenciais:

Os procedimentos de implantação do cateter de diálise peritoneal possuem riscos inerentes associados ao seu uso. Todos esses riscos se aplicam ao uso do sistema de implantação percutânea. A diálise peritoneal possui várias complicações potenciais, que geralmente não são causadas pela implantação, mas que podem afetar a qualidade da terapia. Essas complicações podem incluir, dentre outras, as seguintes:

- Infecções (na saída do sítio ou túnel)
- Peritonite
- Sepse
- Perfuração intestinal
- Perfuração de bexiga
- Extravasamento de fluido (inicial ou latente)
- Obstrução do fluxo de fluidos (afluência ou escoamento)
- Sangramento (subcutâneo ou peritoneal)
- Íleo
- Erosão da manga da saída proximal
- Erosão da manga distal (reto/profunda)
- Riscos normalmente associados a procedimentos peritonoscópicos e laparoscópicos
- Reação alérgica
- Dor abdominal
- Pressão de infusão/dor
- Erosão do órgão
- Edema genital

Opções de local de implantação do cateter

Um estêncil de implantação pode ajudar na colocação correta do cateter e assegurar a localização apropriada da espiral. Os estêncis de implantação (Figura 1) são vendidos separadamente com os kits de cateter Flex-Neck®.

Opções de local de implantação do cateter de diálise peritoneal

Localize a implantação, o túnel e os locais de saída preferenciais, conforme indicado por um estêncil de implantação apropriado (Figura 2). Observe as referências anatômicas conforme indicado na Figura 3.

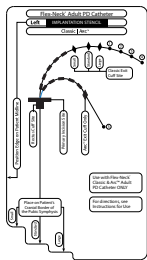


Figura 1
Estêncil de implantação

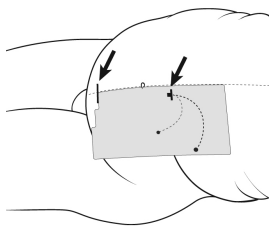


Figura 2- Estêncil no corpo

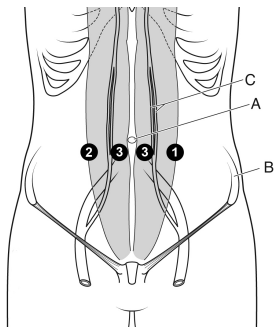


Figura 3 – Possíveis locais inferiores de implantação do cateter

- A. Umbigo
- B. Crista ilíaca
- C. Artérias epigástricas inferior e superior

1. Margem esquerda lateral da bainha do reto, de 2 a 3 cm abaixo do umbigo
2. Margem direita lateral da bainha do reto, de 2 a 3 cm abaixo do umbigo
3. Margem mediana da bainha do reto, de 2 a 3 cm abaixo do umbigo

Observação: Os locais de implantação devem estar acima da crista ilíaca superior.

Aviso: NÃO implante o cateter ou posicione o local de saída nas dobras da pele ou na cintura do paciente.

Preparação do paciente:

1. A equipe em ação deve executar assepsia cirúrgica e usar um gorro estéril, máscara, capote e luvas, de acordo com o protocolo do hospital.
2. O paciente também deve usar máscara.
3. Conecte monitores de paciente adequados e execute a sedação do paciente.
4. Prepare o abdômen e paramente o paciente com técnica estéril padrão.
5. Utilize ultrassom no local de entrada previsto para identificar patologias excludentes. O ultrassom duplex também pode ser útil para identificar o local apropriado de colocação do cateter e evitar lesão nos vasos epigástricos inferiores antes da colocação da agulha.
6. Anestesia o trato do tecido em questão e o local primário de inserção do cateter com o anestésico local adequado.

Inserção da bainha introdutora percutânea:

7. Faça uma incisão horizontal de 2 a 3 cm na pele, no local de implantação do cateter selecionado.
8. Utilize dissecação romba e um dispositivo de cauterização para manter a hemostasia, se necessário. Veja a Figura 4.

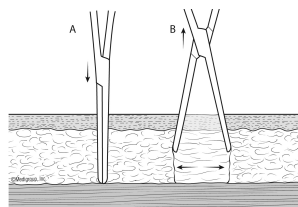


Figura 4

9. Se apropriado, a implantação da manga profunda no músculo reto abdominal pode ser auxiliada pela criação de uma pequena perfuração ou fasciotomia na fáscia do reto superficial com uma pinça hemostática ou bisturi, antes da colocação da agulha.
10. Com um ângulo de 30 a 45 graus da superfície horizontal, utilizando a orientação de ultrassom, avance a agulha introdutora pela bainha do reto anterior, músculo reto e bainha do reto posterior.

Observação: É possível usar um kit de microperfuração não vascular (vendido separadamente e disponível na Merit Medical) para acessar o peritônio. Se utilizar o kit de microperfuração não vascular, assegure-se de que o comprimento é adequado para o acesso peritoneal e siga as instruções de uso do fabricante.

11. Quando o acesso ao espaço peritoneal for obtido, encaixe uma seringa de 10 ml contendo material de contraste iodado adequado à agulha, usando tubos transparentes e flexíveis (vendidos separadamente).

12. Com o uso de fluoroscopia, verifique a colocação correta da agulha no espaço peritoneal, identificando o fluxo livre do contraste, delineando as alças intestinais na região. Uma aparência amorfa, irregular ou estriada do contraste injetado pode indicar que a extremidade da agulha está localizada inadequadamente no mesentério do intestino, omento superior, espaço pré-peritoneal ou músculo reto abdominal.

Aviso: Não utilize contraste à base de bário.

Observação: O meio de contraste deve delinear as alças do intestino. O contraste localizado no interior da alça do intestino pode indicar perfuração intestinal.

Aviso: Se for identificada a perfuração intestinal, o procedimento deverá ser interrompido e o paciente deverá ser tratado com antibióticos pelo tempo adequado antes de nova tentativa de colocação do cateter.

13. Quando o acesso adequado ao espaço peritoneal for obtido e confirmado por meio de contraste, remova a seringa da agulha introdutora e insira a extremidade flexível do fio guia através da agulha introdutora. Direção do fio para a posição caudal e posterior. Avance o fio no peritônio conforme apropriado, com o auxílio de fluoroscopia. O fio guia deve avançar facilmente para o espaço peritoneal.

Observação: Opcional: Um fio guia hidrofílico, Amplatz ou super rígido (vendido separadamente) também pode ser usado. A solução salina normal também pode ser injetada, quando necessário, para aumentar o espaço entre a parede abdominal e as alças intestinais.¹

Aviso: A infusão de solução salina não é recomendada na presença de ascite.¹

Aviso: O avanço forçado do fio guia contra uma resistência poderá resultar em lesão de órgão interno e deve ser evitado.

14. Retire a agulha introdutora, deixando o fio guia posicionado no peritônio.
15. Avance ainda mais o fio guia para a posição ideal no canal pélvico.
16. Para acomodar a passagem do cateter na cavidade peritoneal, dilate o músculo reto com os dilatadores de 12 F e 14 F respectivamente, com o auxílio de fluoroscopia.
17. Verifique se o dilatador e a bainha introdutora estão presos firmemente para evitar a separação durante a inserção.

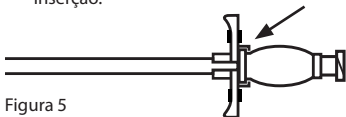


Figura 5

18. Com o auxílio de fluoroscopia, avance a bainha introdutora destacável de 18 F sobre o fio guia, torcendo delicadamente a mesma para frente e para trás para ajudar na passagem através do tecido.

Aviso: Para evitar lesões internas, é necessário tomar cuidado para evitar avançar a bainha introdutora ou os dilatadores além da extremidade do fio guia.

Aviso: É necessário ter cuidado para evitar a criação de dobraduras no fio guia com o introdutor.

19. Quando o cateter estiver instalado, remova delicadamente o dilatador da bainha introdutora destacável. Se

usar a “Técnica de implantação com estilete” conforme descrito abaixo, o dilatador e o fio poderão ser removidos simultaneamente.

Atenção: Não force o introdutor no peritônio. Tome cuidado para não inserir o mesmo além do necessário, de acordo com o porte do paciente e o local de acesso.

Preparação do cateter

20. Prepare o cateter banhando-o em solução salina estéril e pressione o ar para fora das mangas, girando as mangas submersas entre os dedos. Veja a Figura 6.

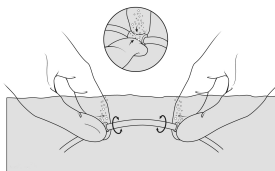


Figura 6

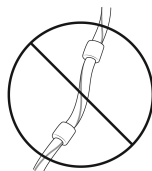


Figura 7

Observação: Use a tira radiopaca como guia para evitar a torção do cateter. (Figura 7) Para a colocação correta do cateter, a tira radiopaca deverá ser orientada diretamente no sentido anterior ou posterior no paciente.

Implantação do cateter

Técnica número 1 – Utilização de bainha introdutora destacável sobre o fio guia

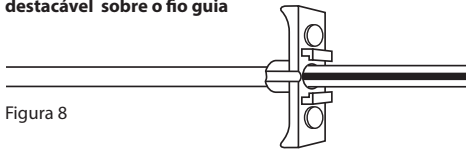


Figura 8

21.

- A. Mantendo a posição da extremidade distal do fio guia, na colocação de um cateter em espiral, retifique a espiral do cateter para carregá-lo sobre a extremidade proximal do fio.
- B. Continue a avançar o cateter sobre o fio guia e através da bainha introdutora destacável (Figura 8). Com o auxílio de fluoroscopia, manipule o fio guia e o cateter em conjunto até que a extremidade distal do fio esteja na posição adequada.
- C. Quando a posição ideal do cateter for alcançada, prossiga com a “Implantação da manga do reto”.

Técnica número 2 – Técnica de implantação com estilete

Observação: Um estilete de retificação do cateter Merit (não estéril, vendido separadamente) pode ser usado no lugar do fio guia incluso no kit.

Atenção: É necessário tomar extremo cuidado ao usar o estilete com ou sem fluoroscopia.

Aviso: Poderá ocorrer a perfuração de órgãos se não for utilizado o auxílio de fluoroscopia.

22.

- A. Remova o fio guia e o dilatador da bainha interna simultaneamente, quando o posicionamento ideal no peritônio for obtido.
- B. Lubrifique o estilete do cateter esterilizado no local com gel ou solução salina estéril.
- C. Insira o estilete no cateter.

- D. Lubrifique a parte distal do cateter com gel ou solução salina estéril.
- E. Insira cuidadosamente o cateter com o estilete, na bainha destacável.
- F. Com o auxílio de fluoroscopia, avance o cateter através da bainha, recolhendo periodicamente o estilete.

Observação: Mantenha a extremidade do estilete no interior do abdômen para ajudar o cateter a se mover através do músculo reto.

Atenção: Verifique se o cateter não está dobrado sobre si mesmo, deformado ou retorcido (Figura 7).

Implantação da manga do reto

23. Segure as guias da bainha destacável e quebre e desatque a bainha até o nível da bainha do reto anterior, a aproximadamente 5 cm.
24. Posicione o Cuff implantor entre as duas mangas do cateter e avance-o até a manga distal (profunda).
25. Durante a fixação da manga com o implantador, avance a manga distal com o implantador e a bainha destacável na fásia do reto. A parte “destacada” da bainha sustentará as laterais da manga à medida que essa for implantada no músculo reto.
26. Segurando a manga distal do implantador no músculo reto, destaque a bainha remanescente com a ajuda do auxiliar do procedimento.
27. Quando a bainha destacável for completamente removida, continue a avançar o Cuff Implantor até que a manga distal tenha passado pela abertura da bainha do reto anterior. O suporte no Cuff Implantor evitará que esse passe pela bainha do reto anterior.
28. Recolha o instrumento do Cuff Implantor paralelamente ao cateter, sem deslocar ou mover a manga distal.

Remoção dos instrumentos e tunelização do cateter

29. Verifique digitalmente e visualmente se a manga distal está logo abaixo da bainha do reto anterior.

Observação: Para melhorar a visualização da manga, é útil tracionar o tecido do local da incisão.

30. Remova o fio guia ou o estilete.
31. Deslize a extremidade proximal do cateter sobre a extremidade pontiaguda do trocarte Faller, para a seção indentada do trocarte, depois da porção pontiaguda.
32. Prenda o cateter com sutura, amarrando-a em torno do cateter para garantir a fixação firme durante o processo de tunelização.
33. Insira a extremidade pontiaguda do trocarte Faller no local de implantação inicial, conforme indicado pelas marcações do estêncil de implantação, apontando a extremidade pontiaguda para o local de saída planejado, conforme indicado pelas marcações do estêncil de implantação.
34. Avance a extremidade pontiaguda do trocarte em todo o percurso planejado.

Cuidados: O trocarte Faller é muito pontiagudo e pode causar hematomas severos ou lacerações no paciente ou ferir o usuário, se não for usado corretamente por equipe médica qualificada.

Aviso: Não torça o cateter.

35. Quando a extremidade do trocarte estiver próxima do local de saída, faça uma incisão que não ultrapasse 5,0 mm com uma lâmina número 11 no local de saída.
36. Avance o trocarte Faller através da incisão no local de saída.

Observação: Não torça ou deforme o cateter.

37. Puxe o cateter pelo túnel e para fora pelo local de saída e certifique-se de que a manga subcutânea esteja localizada corretamente.
38. Corte o cateter do trocarte Faller na extremidade pontiaguda do trocarte.

Cuidados:

- Verifique se o cateter não está torcido ou deformado.
 - Não use força excessiva ao puxar o cateter. O uso de força excessiva poderá danificar a integridade das paredes do cateter permanentemente ou deslocar a porção distal do cateter.
 - Se uma resistência for observada, insira uma pinça hemostática com cuidado no local de implantação primário para abrir o percurso do túnel para a manga de saída.
 - Nunca use uma pinça hemostática no local de saída.
 - NÃO puxe o cateter para fora do tunelizador.
 - NÃO corte a sutura. Tentar cortar a sutura criará um risco muito alto de danos no cateter.
 - NÃO suture o local de saída.
39. Injete uma pequena quantidade de contraste não iônico para verificar a colocação do cateter e confirme se o cateter não está retorcido ou deformado.
 40. Feche a incisão primária com suturas. NÃO suture o local de saída.
 41. Encaixe o conector do cateter adequado.
 42. Verifique a patência do cateter injetando e drenando no mínimo 1,0 l de solução salina estéril aquecida.
 43. Se necessário, use o clipe incluso no kit para fixar o cateter, a fim de controlar o fluxo de solução salina.
 44. Trave o cateter com 10 ml de solução salina heparinizada. Siga o protocolo institucional para a concentração de heparina.
 45. De acordo com o protocolo padrão do hospital, aplique um curativo.

Referências:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

Dutch

IMPLANTEERSYSTEEM PERCUTANE PD-KATHETER

GEBRUIKSAANWIJZING

VP-511 en VP-511M

Implanteersysteem voor peritoneale dialyse katheters

Beschrijving van het product:

Onderdelen implanteersysteem:

- geleidedraad van 0,038"
- dilatator van 12 French
- dilatator van 14 French
- introducer naald van 18 Gauge
- afpelbare introducerhuls van 18 French
- Cuff Implantor™
- Faller-troicart
- Scalpel
- 10 ml spuit
- 4x4-gaasje
- Clip

Indicaties voor gebruik:

Het percutane implantaatpakket kan worden gebruikt voor het implanteren van een peritoneale dialysekatheter in patiënten die geschikte kandidaten zijn voor peritoneale dialysebehandeling.

Contra-indicaties:

- NIET gebruiken als de patiënt geen geschikte kandidaat voor peritoneale dialysebehandeling is.

Rg Only: Let op: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Voorzorgsmaatregelen:

- Lees voorafgaand aan gebruik de aanwijzingen van de fabrikant.
- De inhoud is steriel (via ethyleenoxide). Niet gebruiken als de verpakking geopend, beschadigd of kapot is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of tot instrumentstoringen leiden, wat vervolgens tot patiëntletsel, ziekte of overlijden kan leiden. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan tevens risico op besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot het overbrengen van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken na de verloopdatum.
- De medische technieken, ingrepen en mogelijke complicaties die hierin worden beschreven, geven GEEN volledig en/of compleet beeld of beschrijving. Deze zijn geen vervanging voor voldoende training en grondige medische beoordeling door een arts.
- Gebruik een steriele methode voor het openen van de verpakking en het verwijderen van de inhoud.

Mogelijke complicaties:

Implantatie van peritoneale dialysekatheters brengt risico's met zich mee. Al deze risico's zijn ook van toepassing op het percutane implantaatsysteem. Bij peritoneale dialyse kan een aantal complicaties optreden, die over het algemeen niet door het implantaat worden veroorzaakt, maar die de kwaliteit van de behandeling kunnen beïnvloeden. Deze complicaties kunnen omvatten maar zijn niet beperkt tot het volgende:

- Infecties (uitgang of tunnel)
- Buikvliesontsteking
- Bloedvergiftiging
- Darmperforatie
- Blaasperforatie
- Lekkage (direct of latent)
- Obstructie vloeistofdoorstroming (instromen of uitstromen)
- Bloeding (subcutaan of peritoneaal)
- Volvulus
- Erosie van de proximale uitgangsmanchet
- Erosie van de distale manchete (rechte buikspier/diep)
- Risico normaal behorende bij peritoneoscopische en laparoscopische ingrepen.
- Allergische reactie
- Buikpijn
- Infusiedruk/pijn
- Erosie van organen
- Oedeem van de genitaliën

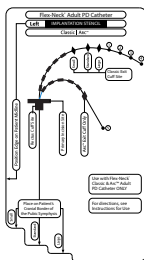
Opties katheterimplanteerlocaties

Een implantaatsjabloon kan behulpzaam zijn voor het bereiken van consequent effectieve katheterplaatsing en

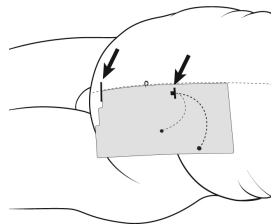
ervoor zorgen dat de boog zich op de juiste plaats bevindt. Implanteersjablonen (afbeelding 1) worden apart bij de Flex-Neck®-katheterpakketten verkocht.

Opties PD-katheterimplanteerlocaties

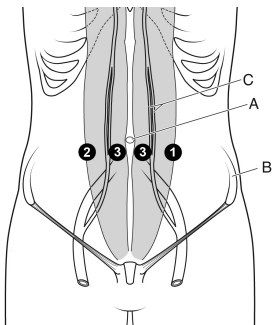
Bepaal de implantaat-, tunnel- en uitganglocaties die de voorkeur hebben, zoals aangegeven door een toepasselijk implantaatsjabloon (afbeelding 2). Zie de anatomische herkenningspunten die in afbeelding 3 zijn aangegeven.



Afbeelding 1
Implanteersjabloon



Afbeelding 2: sjabloon op het lichaam



Afbeelding 3: Mogelijke lagere katheterimplanteerlocaties

- A. Navel
- B. Crista iliaca
- C. Inferieure en superieure epigastrische slagaders

1. Linkse, laterale grens van rectusschede, 2-3 cm onder de navel
2. Rechtse, laterale grens van rectusschede, 2-3 cm onder de navel
3. Mediale grens van rectusschede, 2-3 cm onder de navel

Opmerking: de implantaatlocaties moeten boven de superieure crista iliaca zijn.

Waarschuwing: implanteer de katheter op plaats de uitganglocatie NIET in de gordellijn of in huidplooien van de patiënt.

Vorbereiding van de patiënt:

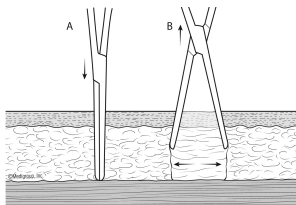
1. Bedienend personeel moet volgens ziekenhuisprotocol chirurgisch schroben en een steriele hoofdbedekking, masker, jas en handschoenen dragen.
2. De patiënt moet ook een masker dragen.
3. Breng de toepasselijke bewakingsapparatuur op de patiënt aan en verdoof de patiënt.
4. Bereid het abdomen voor en dek de patiënt af op de standaard steriele wijze.
5. Gebruik echografie bij de beoogde inganglocatie en controleer op uitsluitende pathologie. Duplexe-

chografie kan ook nuttig zijn bij het voorafgaand aan de plaatsing van de naald identificeren van de juiste katheterplaatsingslocatie en het voorkomen van het beschadigen van de inferieure epigastrische bloedvaten.

6. Verdoof het geplande weefselpad en de primaire katheterinbrenglocatie met toepasselijke plaatselijke verdoving.

Het percutaan inbrengen van de introducerhuls:

7. Maak op gekozen katheterimplanteerlocatie een horizontale incisie in de huid van 2 tot 3 cm lang.
8. Gebruik een stompe dissectie en indien nodig een cauterisatieinstrument voor het behouden van hemostase. Zie afbeelding 4.



Afbeelding 4

9. Indien van toepassing kan het implanteren van de diepe manchet in de rectus abdominus worden vergemakkelijkt door voorafgaand aan de plaatsing van de naald met een hemostaat of scalpel een kleine punctie of fasciotomie in de oppervlakkige rectusfascia te maken.
10. Voer de introducernaald onder geleide van echografie in een hoek van 30 tot 45 graden van horizontaal op door de anterieure rectusschede, de rechte buikspier en de posterieure rectusschede.

Opmerking: Voor toegang tot het peritoneum kan een niet-vasculaire micropunctieset worden gebruikt (apart verkocht en verkrijgbaar bij Merit Medical). Als u een niet-vasculaire micropunctieset gebruikt, zorgt u ervoor dat er voldoende lengte is voor peritoneale toegang en volgt u de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant op.

11. Nadat toegang tot de peritoneale holte is verkregen, sluit u met flexibele, doorzichtige slangen (apart verkrijgbaar) een spuit van 10 ml aan op de naald, die toepasselijk geïsoleerd contrastmiddel bevat.
12. Controleer met fluoroscopie de plaatsing van de naald in de peritoneale holte door de vrije doorstroming van contrastmiddel te volgen, die de plaatselijke darmlussen laat zien. Een vormeloos, onregelmatig of gestreept uiterlijk van het geïnjecteerde contrastmiddel kan erop wijzen dat de naaldpunt zich op de verkeerde plaats bevindt in het buikmesenterium, het omentum majus, de preperitoneale ruimte of de rechte buikspier.

Waarschuwing: gebruik geen contrastmiddel op basis van barium.

Opmerking: het contrastmiddel moet de darmlussen zichtbaar maken doordat het er omheen loopt. Contrastmiddel in een darmlus kan op perforatie van de darm wijzen.

Waarschuwing: als er een darmporatie is vastgesteld, moet de ingreep worden afgebroken en moet de patiënt gedurende een toepasselijke periode met antibiotica worden behandeld, voordat wordt geprobeerd de katheterplaatsing te herhalen.

13. Als juiste toegang tot de peritoneale holte is verkregen en met contrastmiddel is bevestigd, verwijdert u de spuit van de introducernaald en plaatst u het flexibele

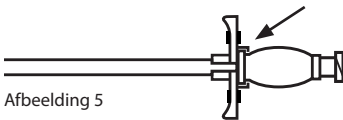
uiteinde van de geleidedraad door de introducernaald. Richt de naald in de caudale en posterieure stand. Voer onder geleide van fluoroscopie de draad op toepasselijke wijze het peritoneum in. De geleidedraad moet gemakkelijk in de peritoneale holte opvoeren.

Opmerking: Optioneel: u kunt ook een hydrofiele, Amplatz- of superstarre geleidedraad gebruiken (apart verkrijgbaar). Er kan indien nodig ook normale fysiologische zoutoplossing worden geïnfuseerd voor het vergroten van de ruimte tussen de buikwand en de darmlussen.1

Waarschuwing: fysiologische zoutoplossing wordt niet aanbevolen in aanwezigheid van ascites.1

Waarschuwing: het met kracht opvoeren van de geleidedraad tegen weerstand in kan leiden tot letsel aan inwendige organen en moet worden vermeden.

14. Trek de introducernaald terug, waarbij u de geleidedraad in het peritoneum laat.
15. Voer de geleidedraad verder op, tot de optimale positie in de bekkengoot.
16. Voor het toelaten van passage van de katheter in de peritoneale holte dilateert u onder geleide van fluoroscopie de rechte buikspier met dilatatoren van respectievelijk 12 en 14 French.
17. Controleer of de dilator en de introducerhuls aan elkaar vastzitten, zodat deze niet tijdens het inbrengen van elkaar los komen.



Afbeelding 5

18. Voer onder geleide van fluoroscopie de afpelbare introducerhuls van 18 French op over de geleidedraad, waarbij u deze voorzichtig heen en weer draait voor gemakkelijker passage door het weefsel.

Waarschuwing: ter voorkoming van intern letsel moet u zorgen dat u de introducer of de dilatoren niet voorbij de punt van de geleidedraad opvoert.

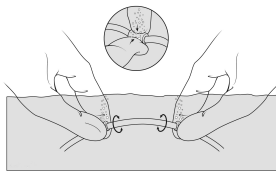
Waarschuwing: zorg ervoor dat u niet met de introducer een knik in de geleidedraad maakt.

19. Nadat de huls op zijn plaats zit, verwijdert u de dilator voorzichtig van de lostrekbare inbrenghuls. Als u de hierboven beschreven 'implantatiestilettechniek' gebruikt, kunnen de dilator en draad tegelijkertijd worden verwijderd.

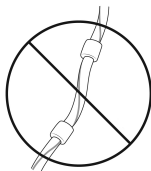
Let op: forceer de introducer niet in het peritoneum. Zorg dat u niet verder inbrengt dan nodig voor de grootte van de patiënt en de toegangslocatie.

De katheter voorbereiden

20. Bereid de katheter voor door deze in steriele fysiologische zoutoplossing te weken en de lucht uit de manchetten te drukken door de ondergedompelde manchetten tussen de vingers te rollen. Zie afbeelding 6.



Afbeelding 6

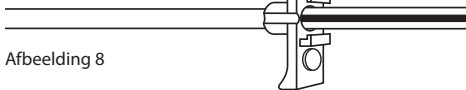


Afbeelding 7

Opmerking: Gebruik de radiopake streep als hulpmiddel om verdraaien van de katheter te voorkomen (afbeelding 7). Voor optimale plaatsing van de katheter moet de radiopake streep direct anterieur of direct posterieur in de patiënt zijn gericht.

De katheter implanteren

Techniek 1: over-de-draad met een afpelbare introducerhuls



Afbeelding 8

21.

- A. Voor het plaatsen van de katheter over het proximale uiteinde van de draad houdt u de positie van het distale uiteinde van de geleidedraad vast en maakt u de boog recht als u een gebogen katheter gebruikt.
- B. Ga verder met het opvoeren van de katheter over de geleidedraad en door de afpelbare introducerhuls (afbeelding 8). Manipuleer onder geleide van fluoroscopie de geleidedraad en katheter samen tot het distale uiteinde van de draad in de juiste positie is.
- C. Nadat de optimale positie van de katheter is bereikt, gaat u verder met "De rectusmanchet implanteren".

Techniek 2: implantatie-stylettechniek

Opmerking: U kunt in plaats van de geleidedraad van het pakket een katheterstrekstylet van Merit (apart verkrijgbaar, niet steriel) gebruiken.

Let op: werk zeer voorzichtig als u de stylet met of zonder fluoroscopie gebruikt.

Waarschuwing: er kunnen organen worden geperforeerd als er geen fluoroscopische geleiding wordt gebruikt.

22.

- A. Als optimale peritoneale plaatsing is bereikt, verwijdert u tegelijk de geleidedraad en de interne hulsdilator.
- B. Smeer de in de faciliteit gesteriliseerde katheterstilet met steriele gel of zoutoplossing.
- C. Plaats de stylet in de katheter.
- D. Smeer het distale deel van de katheter met steriele gel of zoutoplossing.
- E. Breng de katheter (met stilet) voorzichtig in de afpelbare huls in.
- F. Voer onder geleide van fluoroscopie de katheter door de huls op, waarbij u regelmatig de stilet terugtrekt.

Opmerking: houd de punt van de stilet binnen het abdomen voor het gemakkelijker bewegen van de katheter door de rechte buikspier.

Let op: verzeker u ervan dat de katheter niet dubbelgevouwen, geknikt of verdraaid is (afbeelding 7).

De rectusmanchet implanteren

23. Pak de lipjes van de afpelbare huls vast en breek en pel de huls tot aan de anterieure rectusschede (circa 5 cm).
24. Plaats de manchetimplanteerder tussen de twee manchetten van de katheter en voer op naar de distale (diepe) manchet.
25. Ondersteun de manchet met de manchetimplantator en voer dan de distale manchet met de manchetimplantator en lostrekbare huls op tot in de fascia rectus. Het 'losgetrokken' gedeelte van de huls zal de zijanten van de manchet ondersteunen wanneer het in de rectusspier wordt geïmplanterd.

26. Houd de distale manchet met de manchetimplanteerder in de rechte buikspier en pel met assistentie van de operatieassistent de overgebleven huls af.
27. Nadat de afpelbare huls volledig is verwijderd, gaat u door met het opvoeren van de manchetimplanteerder tot de distale manchet door de opening van de anterieure rectusschede is gegaan. Het plaatje op de manchetimplanteerder voorkomt dat de manchetimplanteerder door de anterieure rectusschede heen gaat.
28. Trek het manchetimplanteerinstrument parallel aan de katheter terug, zonder de distale manchet te verplaatsen of bewegen.

De instrumenten verwijderen en de katheter tunnels

29. Controleer op gevoel en op zicht of de distale manchet net onder de anterieure rectusschede zit.

Opmerking: voor het beter zichtbaar maken van de manchet kunt u het weefsel op de incisieplaats terugtrekken.

30. Verwijder de geleidedraad of stilet.
31. Schuif het proximale uiteinde van de katheter over het gehaakte uiteinde van de Faller-troicart, op het ingedeukte deel van de troicart na de haak.
32. Zet de katheter met hecht draad vast door het hecht draad rond de katheter te knopen om deze tijdens het tunnels op zijn plaats te houden.
33. Breng het scherpe uiteinde van de Faller-troicart in de initiële implantatielocatie in, zoals aangegeven door de markeringen van het implantateersjabloon, waarbij u de scherpe punt naar de geplande uitgangslocatie richt, zoals aangegeven door de markeringen van het implantateersjabloon.
34. Voer de scherpe punt van de troicart op langs het geplande pad.

Waarschuwing: de Faller-troicart is erg scherp en kan als deze niet op de juiste manier door gekwalificeerd medisch personeel wordt gebruikt ernstige bloedingen of snijwonden bij de patiënt veroorzaken of de gebruiker verwonden.

Waarschuwing: draai de katheter niet.

35. Als de troicartpunt dicht bij de uitgangslocatie is, maakt u met een nr. 11-mes op de uitgangslocatie een steekincisie niet groter dan 5,0 mm.

36. Voer de Faller-troicart op door de incisie op de uitgangslocatie.

Opmerking: draai of knik de katheter niet.

37. Trek de katheter door de tunnel, en eruit via de uitgangslocatie, en verzeker u ervan dat de subcutane manchet optimaal is geplaatst.
38. Knip de katheter van de Faller-troicart aan het uiteinde van de gehaakte punt van de troicart.

Waarschuwingen:

- Verzeker u ervan dat de katheter niet verdraaid of geknikt is.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het trekken aan de katheter. Overmatige kracht kan de integriteit van de wand van de katheter beschadigen of het distale deel van de katheter verplaatsen.
- Als u weerstand merkt, gebruikt u voorzichtig een hemostaat die via de primaire implantatielocatie wordt ingebracht voor het openen van het tunnelpad door de uitgangsmanchet.
- Gebruik nooit een hemostaat bij de uitgangslocatie.
- Trek de katheter NIET van de tunneler af.
- Knip de hecht draad NIET af. Als u de hecht draad probeert af te knippen, levert dit een groot risico op beschadiging van de katheter op.

- Hecht de uitgangslocatatie NIET.

39. Injecteer een kleine hoeveelheid niet-ionisch contrastmiddel om de plaatsing van de katheter te controleren en om zeker te stellen dat de katheter niet gedraaid of geknikt is.
40. Sluit de primaire incisie met hechtdraad. Hecht de uitgangsplaat NIET.
41. Bevestig de juiste katheteraansluiting.
42. Controleer of de katheter intact is door deze met minimaal 1,0 l verwarmde, steriele zoutoplossing door te spoelen.
43. Gebruik, indien nodig, de meegeleverde clip om de katheter vast te klemmen om de stroming van de zoutoplossing te regelen.
44. Vergrendel de katheter met 10 ml hepariniseerde zoutoplossing. Volg het protocol van de instelling voor de heparineconcentratie.
45. Breng wondverband aan volgens het standaard ziekenhuisprotocol.

Literatuur:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

Swedish

PERKUTAN PD-KATETER IMPLANTATIONSSYSTEM

BRUKSANVISNING

VP – 511 och VP-511M

Implantationssystem för peritonealdialyskateter

Produktbeskrivning:

Implantationssystemets komponenter:

- 0,097 cm (0,038") ledartråd
- 12 French dilator
- 14 French dilator
- 18 gauge införingsnål
- 18 French avskalbart införingshölje
- Cuff Implantor™
- Faller-trokar
- Skalpell
- 10 ml spruta
- 4x4 gasväv
- Klämma

Användningsindikationer:

Den perkutana implantationsatsen kan användas för att implantera en peritonealdialyskateter i patienter som är lämpliga kandidater för peritonealdialysbehandling.

Kontraindikationer:

- Använd INTE om patienten inte är en lämplig kandidat för peritonealdialysbehandling.

R Only: Varning: Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas av läkare eller på förskrivning av läkare.

Försiktighetsåtgärder:

- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- Innehållet är sterilt (med etylenoxid). Använd inte om förpackningen är öppnad, skadad eller sönder.
- Endast för bruk till en patient. Får inte återanvändas, uppberbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppberbetning eller sterilisering på nytt kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningen som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning,

uppberbetning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittosam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

- Använd inte efter utgångsdatum.
- De medicinska teknikerna, procedurerna och potentiella komplikationerna som nämns här ger INTE hel och/eller fullständig täckning eller beskrivning. De är inte ett substitut för tillräcklig utbildning och sund medicinsk bedömning av en läkare.
- Använd ett aseptiskt förfaringssätt för att öppna förpackningen och ta ut innehållet.

Potentiella komplikationer:

Implantationsprocedurer för peritonealdialyskateter har en inneboende risk förbunden med användningen av dem. Alla sådana risker finns då ett perkutant implantationssystem används. Peritonealdialys har potentiellt ett antal komplikationer som kan uppträda vilka i allmänhet inte orsakas av implantatet men som kan påverka behandlingens kvalitet. Dessa komplikationer kan inkludera, men är inte begränsade till följande:

- Infektioner (utgångsstället eller tunneln)
- Peritonit
- Sepsis
- Tarmperforation
- Perforation av blåsan
- Läckage (i början eller latent)
- Tilltäppning av vätskeflödet (inflöde eller utflöde)
- Blödning (subkutan eller peritoneal)
- Ileus
- Proximal utgångskufferosion
- Distal (rektus/djup) kufferosion
- Risker som vanligtvis associeras med peritoneoskopi- eller laparoskopiprocedurer
- Allergisk reaktion
- Buksmärta
- Infusionstryck/smärta
- Organerosion
- Genitalt ödem

Alternativa ställen för kateterimplantation

En implantationsschablon kan vara till hjälp för att konsekvent uppnå effektiv kateterplacering och försäkra korrekt plats för spiralen. Implantationsschabloner (bild 1) säljs skilt med Flex-Neck®-katetersatserna.

Alternativa ställen för PD-kateterimplantation

Lokalisera de önskade ställena för implantation, tunnel och utgång såsom angivits med en lämplig implantationsschablon (bild 2). Se de anatomiska landmärkena såsom anges i bild 3.

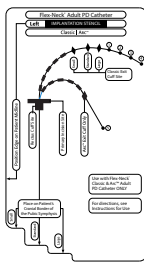


Bild 1
Implantationsschablon

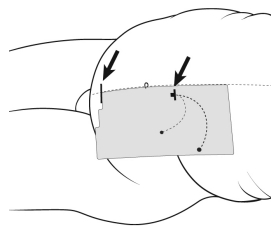


Bild 2 - Schablon på kroppen

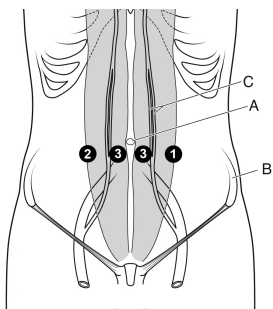


Bild 3 – Potentiella implantationsställen för nedre katetern

- A. Navel
- B. Höftbenskam
- C. Arteria epigastrica inferior och superior

1. Vänster lateral gräns för rectusskida, 2-3 cm under naveln
2. Höger lateral gräns för rectusskida, 2-3 cm under naveln
3. Medial gräns för rectusskida, 2-3 cm under naveln

OBS: Implantationsställena ska vara ovanför den övre höftbenskammen.

Varning: Implantera INTE katetern eller placera inte utgångsstället i patientens hudfickor eller midja.

Förberedelse av patient:

1. Den opererande personalen ska utföra kirurgisk handtvätt och använda steril mössa, mask, klädsel och handskar enligt sjukhusets protokoll.
2. Patienten ska också använda mask.
3. Anslut lämpliga patientmonitorer och ge lugnande medel åt patienten.
4. Förbered buken och täck patienten på standard steril sätt.
5. Använd ultraljud vid det avsedda ingångsstället för att identifiera all exkluderande patologi. Duplex ultraljud kan också vara användbart för att identifiera det korrekta placeringssättet för katetern och undvika skada på epigastriska kärl före placeringen av nål.
6. Bedöva den föreslagna vävnadskanalen och primära införsningsstället för katetern med ett lokalt anestetikum.

Perkutan införsel av införsningshölje:

7. Gör ett 2-3 cm långt horisontellt hudsnitt på det utvalda implantationsstället för katetern.
8. Använd vid behov en ovass dissektions- eller diatermi-anordning för att upprätthålla hemostas. Se bild 4.

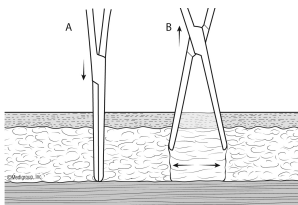


Bild 4

9. Om lämpligt kan implanteringen av den djupa kuffen in i rectus abdominus-muskeln underlättas genom att en liten punktion eller faskiotomi i rectus fascia superficialis skapas med en peang eller skalpell innan nålen placeras.
10. För fram införsningsnålen i 30-45 graders vinkel från horisontalläget med ultraljudsledning genom det främre

rektushöljet, rektus-muskeln och genom det bakre rektushöljet.

OBS: En icke vaskulär mikropunktursats (säljs separat och kan fås från Merit Medical) kan användas för att nå peritoneum. Kontrollera att längden är tillräcklig för peritoneal tillgång och följ tillverkarens bruksanvisning om en icke vaskulär mikropunktursats används.

11. Då tillgång till det peritoneala utrymmet har uppnåtts ska en 10 ml spruta som innehåller lämpligt jodhaltigt kontrastmedel fästas i nålen med ett flexibelt klart rör (säljs separat).
12. Kontrollera nålens placering i det peritoneala utrymmet under fluoroskopi genom att identifiera det fria flödet av kontrastmedel som utmärker de regionala tarmslingorna. En amorf, oregelbunden eller strimmig förekomst av det injicerade kontrastmedlet kan indikera att nålens spets är olämpligt placerad i tarmmesenteriet, större omentum, preperitoneala utrymmet eller rectus abdominus-muskeln.

Varning: Använd inte bariumbaserat kontrastmedel.

OBS: Kontrastmedlet ska visa konturerna på tarmslingorna. Kontrastmedel som identifieras inne i tarmen kan indikera tarmperforation.

Varning: Om tarmperforation upptäcks ska proceduren avslutas och patienten ska behandlas med antibiotika under en lämplig tid innan ett nytt kateterplaceringsförsök görs.

13. Då ordentlig tillgång till det peritoneala utrymmet har uppnåtts och bekräftats med kontrastmedel ska sprutan lösöras från införsningsnålen och den flexibla änden av ledningstråden föras in genom införsningsnålen. Styr ledartråden in i det kaudala och bakre läget. För ledartråden korrekt in i peritoneum med användning av fluoroskopi. Ledartråden bör lätt gå in i det peritoneala utrymmet.

OBS: Valfritt: En hydrofil, Amplatz eller extra styv ledartråd (säljs separat) kan också användas. Normal saltlösning kan också vid behov infuseras för att förstora utrymmet mellan bukväggen och tarmslingorna.1

Varning: Saltlösning rekommenderas inte vid ascites.1

Varning: Om ledartråden förs in med våld och möter motstånd kan resultatet vara skada på inre organ och detta ska undvikas.

14. Dra införsningsnålen tillbaka och lämna ledartråden på plats i peritoneum.
15. För in ledartråden vidare fram till det optimala läget i bäckenfickan.
16. För att skapa passage för katetern in i den peritoneala håligheten ska rektusmuskeln utvidgas med respektive 12 French och 14 French dilatorer under fluoroskopisk styrning.
17. Kontrollera att dilatorn och införsningshöljet är låsta vid varandra för att förhindra att de separeras under införandet.

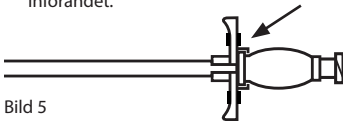


Bild 5

18. För det 18 French avskalbara införsningshöljet under fluoroskopi över ledartråden genom att försiktigt vrida den fram och tillbaka för att underlätta passagen genom vävnaden.

Varning: För att undvika inre skada är det viktigt att undvika att införelaren eller dilatorerna förs in förbi ledartrådens spets.

Varning: Var noga med att det inte bildas en ögla i ledartråden med införelaren.

19. Avlägsna försiktigt dilatorn från det avskalbara införingsskaftet när skaftet är på plats. Om den nedan nämnda "implantationsmandrängtekniken" används kan dilatorn och tråden avlägsnas samtidigt.

Varning: Tvinga inte införelaren in i peritoneum. Se till att du inte för den längre in än nödvändigt med tanke på patientens storlek och åtkomstställe.

Förberedelse av katetern

20. Förbered katetern genom att blötlägga den i steril saltlösning och pressa luften ur kuffarna genom att rotera de nedsänkta kuffarna mellan fingrarna. Se bild 6.

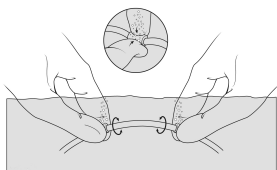


Bild 6

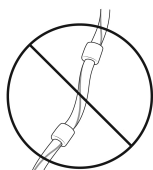


Bild 7

OBS: Använd den strålsäkra remsan som en guide för att undvika att katetern vrids. (Bild 7) För optimal kateterplacering ska den strålsäkra remsan vara riktad direkt framåt eller direkt bakåt i patienten.

Kateterns implantering

Teknik nr 1 – Över ledartråd med ett avskalbart införingshölje

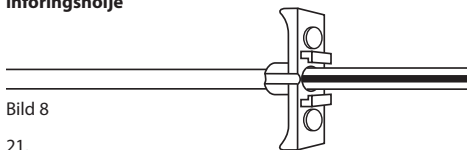


Bild 8

- 21.
- A. Upprätthåll positionen för den distala ändan av ledartråden och rätta ut kateterspiralen för att lägga in katetern över den proximala ändan av ledartråden om en spiralkateter placeras.
 - B. Försätt för framåt katetern över ledartråden och genom det avskalbara införingshöljet (bild 8). Manipulera ledartråden och katetern under fluoroskopisk ledning i tandem tills den distala ändan av tråden är i korrekt läge.
 - C. Försätt till "Implantering av rektuskuffen" då det optimala kateterläget har uppnåtts.

Teknik nr 2 – Implantering med mandrängteknik

OBS: En Merit kateterutdrätningsmandräng (säljs separat icke steril) kan användas istället för ledartråden som ingår i satsen.

Varning: Yttersta försiktighet ska iaktas då mandrängen används med eller utan fluoroskopi.

Varning: Organperforation kan förekomma om fluoroskopisk ledning inte utnyttjas.

22.

- A. Avlägsna ledartråden och det interna dilatorhöljet samtidigt då optimal peritoneal placering har uppnåtts.

- B. Smörj katetermandrängen som steriliserats på enheten med steril gel eller saltlösning.
- C. För in mandrängen i katetern.
- D. Smörj den distala delen av katetern med steril gel eller saltlösning.
- E. För försiktigt in katetern med mandrängen i det avskalbara höljet.
- F. För katetern under fluoroskopisk ledning genom höljet medan du emellanåt drar tillbaka mandrängen.

OBS: Håll mandrängens spets inne i buken för att hjälpa katetern att röra sig genom rektusmuskeln.

Varning: Kontrollera att katetern inte är dubbelvikt, vriden eller böjd (bild 7).

Implantering av rektuskuffen

- 23. Grip tag i det avskalbara höljets flikar och bryt och skala av höljet till en höjd av främre rektushöljet, ungefär 5 cm.
- 24. Placera kuffimplantationsverktyget mellan kateterns två kuffar och för framåt till den distala (djupa) kuffen.
- 25. Medan kuffen stöds med kuffimplantationsverktyget ska den distala kuffen med kuffimplantationsverktyget och det avskalbara skaftet föras in i rectus fascia. Den "avskalade" delen av skaftet kommer att stöda kuffens sidor då den är implanterad i rektusmuskeln.
- 26. Medan du håller den distala kuffen med kuffimplantationsverktyget i rektusmuskeln ska det återstående höljet skalas av med hjälp av den som assisterar i proceduren.
- 27. Då det avskalbara höljet har avlägsnats helt och hållet, fortsätt för kuffimplantationsverktyget framåt tills den distala kuffen har passerat genom öppningen på det främre rektushöljet. Den utskjutande delen av kuffimplantationsverktyget kommer att hålla kuffimplantationsverktyget från att passera genom det främre rektushöljet.
- 28. Dra tillbaka kuffimplantationsverktyget parallellt med katetern utan att rubba eller flytta på den distala kuffen.

Avlägsnande av verktyg och kateterns tunnelering

- 29. Kontrollera digitalt och visuellt att den distala kuffen är precis under det främre rektushöljet.

OBS: För att förbättra visualiseringen av kuffen hjälper det att dra tillbaka vävnaden vid snittstället.

- 30. Avlägsna ledartråden eller mandrängen.
- 31. Låt den proximala delen av katetern glida över Faller-trokarens ända med hullingar upp på det tandade avsnittet av trokaren förbi hullingen.
- 32. Säkra katetern med en sutur genom att knyta suturen runt katetern för att garantera hållfasthet under tunneleringsprocessen.
- 33. För in den vassa ändan av Faller-trokaren i det första implantationsstället, såsom anges genom implantations-schablonsmärkningarna och rikta den vassa spetsen mot det planerade utgångsstället såsom anges genom implantations-schablonsmärkningarna.
- 34. För trokarens vassa spets framåt längs med det planerade spåret.

Varningar: Faller-trokaren är mycket vass och kan ge upphov till svåra blödningar eller rupturer hos patienten eller skada användaren om den inte används på rätt sätt av kvalificerad hälsovårdspersonal.

Varning: Vrid inte katetern.

- 35. Då trokarens spets är nära utgångsstället ska ett punktsnitt som inte är större än 5,0 mm göras med en skalpell nr 11 vid utgångsstället.
- 36. För Faller-trokaren framåt genom utgångsställets snitt.

OBS: Vrid eller bøj inte katetern.

37. Dra katetern genom tunneln och ut genom utgångsstället och kontrollera att den subkutana kuffen är optimalt placerad.

38. Klipp av katetern från Faller-trokaren vid slutet av trokarens hullingförsedda spets.

Varningar:

- Kontrollera att katetern inte är vriden eller böjd.
- Använd inte överdriven kraft då katetern dras. Överdriven kraft kan permanent skada kateterväggarna eller rubba kateterns distala del.
- Om motstånd känns ska en peang som införts i det primära implantationsstället försiktigt användas för att öppna tunnelleringsspåret för utgångskuffen.
- Använd aldrig en peang vid utgångsstället.
- Dra INTE ut katetern ur tunneleraren.
- Klipp INTE av suturen. Det finns mycket stor risk för att katetern skadas om man försöker klippa av suturen.
- Sy INTE ihop utgångsstället.

39. Injicera en liten mängd icke-joniskt kontrastmedel för att kontrollera kateterns placering och försäkra att katetern inte är böjd eller vriden.

40. Tillslut det primära snittstället med suturer. Sy INTE ihop utgångsstället.

41. Fäst en lämplig anslutningskateter.

42. Kontrollera att katetern är öppen genom att infusera och dränera minst 1,0 l uppvärmd, steril saltlösning.

43. Om nödvändigt, använd klämman som finns med i satsen för att klämma katetern för att kontrollera saltlösningsflödet.

44. Läs katetern med 10 ml hepariniserad saltlösning. Följ institutionens protokoll för heparinkoncentration.

45. Applicera spårförband i enlighet med standard sjukhusprotokoll.

Referenser:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

Danish

PERKUTANT PD-KATETER ANLÄGGELSESSYSTEM

BRUGSANVISNING

VP – 511 og VP-511M

Anlæggelsessystem til peritoneale dialysekatetre

Produktbeskrivelse:

Anlæggelsessystemets komponenter:

- 0,038" guidewire
- 12 Fr dilatator
- 14 Fr dilatator
- 18 G introducerkanylen
- 18 Fr aftrækkelig introducersheath
- Cuff Implantor™
- Faller-trokart
- Skalpel
- 10 ml sprøjte
- 4x4 gaze
- Clips

Indikationer for brug:

Det perkutane anlæggelseskits kan anvendes til at implantere et peritonealt dialysekateter hos patienter, som er velegnede kandidater til peritoneal dialysebehandling.

Kontraindikationer:

- Må IKKE anvendes, hvis patienten ikke er en passende kandidat til peritoneal dialysebehandling.

Rx ONLY: Forsigtig! I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en læge.

Forholdsregler:

- Læs producentens vejledninger inden brug.
- Indholdet er sterilt (via ethylenoxid). Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet, beskadiget eller ødelagt.
- Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- De medicinske teknikker, procedurer og potentielle komplikationer, der er nævnt heri, giver IKKE fuld og/eller komplet dækning eller beskrivelser. De er ikke ment som en erstatning for korrekt faglig uddannelse og en læges erfaringsmæssige dømmekraft.
- Brug aseptisk teknik til at åbne pakken og tage indholdet ud.

Mulige komplikationer:

Der er risici forbundet med anlæggelsesprocedurer til peritoneale dialysekatetre. Alle sådanne risici gælder også for perkutane Anlæggelsessystemer. Der er risiko for mange komplikationer under peritoneal dialyse. De er normalt ikke forårsaget af anlægelsen, men kan påvirke behandlingskvaliteten. Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

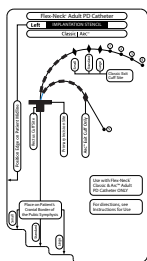
- Infektioner (udgangssted eller tunnel)
- Peritonitis
- Sepsis
- Tarmperforation
- Blæreperforation
- Udsivning (initial eller latent)
- Blokering af væskeflow (in- eller outflow)
- Blødning (subkutan eller peritoneal)
- Ileus
- Cuff-erosion ved proksimal udgang
- Distal (rectus/dyb) cuff-erosion
- Risici, der normalt er associeret med peritoneoskopske og laparoskopiske indgreb
- Allergisk reaktion
- Smerter i abdomen
- Infusionstryk-/smerter
- Organ-erosion
- Genitalt ødem

Valg af anlæggelsessted til kateter

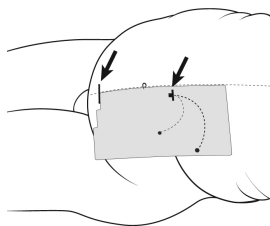
En anlæggelsesstencil kan være en hjælp til at opnå ensartet og effektiv kateterplacering og sikre korrekt spiralposition. Anlæggelsesstencils (figur 1) sælges separat med Flex-Neck® katetersæt.

Valg af anlæggelsessted til PD-kateteranlægelse

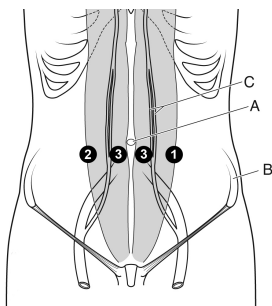
Find de ønskede anlæggelses-, tunnel- og udgangssteder ifølge en egnet anlæggelsesstencil (figur 2). Se de anatomiske landemærker som angivet i figur 3.



Figur 1 Anlæggelsesstencil



Figur 2-Stencil på krop



Figur 3 – Mulige nedre anlæggelsessteder for kateter

- Umbilicus
 - Crista iliaca
 - A. epigastrica inferior og superior
- Venstre, laterale grænse på vagina musculi recti abdominis, 2-3 cm under umbilicus
 - Højre, laterale grænse på vagina musculi recti abdominis, 2-3 cm under umbilicus
 - Mediale grænse på vagina musculi recti abdominis, 2-3 cm under umbilicus

Bemærk: Anlæggelsessteder skal ligge over crista iliaca superior.

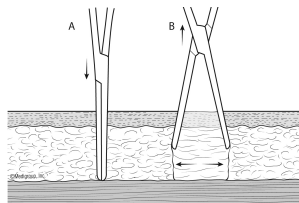
Advarsel: UNDLAD at implantere katetret eller placere udgangsstedet i patientens hudfold eller bælteområde.

Klargøring af patient:

- Operationspersonale skal udføre kirurgisk håndvask og bære steril hue, maske, kittel og handsker i henhold til hospitalets protokoller.
- Patienten skal også bære maske.
- Tilslut de korrekte patientmonitører og bedøv patienten.
- Klargør abdomen, og afdæk patienten på sædvanlig steril måde.
- Brug ultralyd på det tiltænkte anlæggelsessted for at identificere eventuelle udelukkende patologier. Duplex-ultralyd kan også være en hjælp til at identificere egnede kateterplaceringssteder og undgå skade på de inferiore epigastriske blodkar inden placering af kanylen.
- Bedøv det ønskede væv og primære kateterindførsessted med lokalanæstesi.

Perkutan indføring af introducersheath:

- Læg en 2-3 cm lang vandret hudincision på det ønskede anlæggelsessted for katetret.
- Brug et instrument til stump dissektion og kauterisation efter behov for at opretholde hæmostase. Se figur 4.



Figur 4

- Om ønsket kan anlæggelsen af den dybe cuff ind i m. rectus abdominus understøttes ved at udføre en lille punktur eller fasciotomi ind i fascia rectus superficialis med en arterieklemme eller skalpel inden placering af kanylen.
- Før introducerkanylen frem i en vinkel på 30-45 grader fra vandret under ultralyd gennem den anteriore vagina musculi recti abdominis, m. rectus og gennem den posteriore vagina musculi recti abdominis.

Bemærk: Der kan anvendes et non-vaskulært mikropunktursæt (sælges separat og fås hos Merit Medical) til at få adgang til peritoneum. Hvis der anvendes et non-vaskulært mikropunktursæt, skal det sikres, at længden er tilstrækkelig til peritoneal adgang. Følg producentens brugsanvisning.

- Når der er opnået adgang til peritonealhulen, fastsættes en 10 ml sprøjte indeholdende egnet iodineret kontrastmiddel til kanylen med en fleksibel gennemsigtig slange (sælges separat).
- Kontroller kanyleplaceringen i peritonealhulen under fluoroskopi, ved at identificere frit flow af kontrastmidlet, der omrinder de lokale tarmslanger. Hvis det indsprøjtede kontraststof har et amorf, irregulært eller stribet udseende, kan det betyde, at kanylens spids er forkert placeret i tarmens mesenterium, omentum majus, præperitoneale rum eller m. rectus abdominis.

Advarsel: Der må ikke anvendes bariumbaseret kontraststof.

Bemærk: Kontraststoffet skal tegne omrids af tarmslangerne. Kontraststof, der ses inde i en tarmslange, kan betyde, at der er tarmp perforation.

Advarsel: Hvis der ses en tarmp perforation, skal proceduren afbrydes, og patienten skal behandles med antibiotika i et passende tidsrum, inden der igen gøres forsøg på at indføre et kateter.

- Når der er opnået korrekt adgang til peritonealhulen, som bekræftet via kontrastmiddel, tages sprøjten fra introducerkanylen, og den fleksible ende af guidewiren føres ind gennem introducerkanylen. Før guidewiren ind i den caudale og posteriore position. Før guidewiren frem i peritoneum under fluoroskopi. Den bør nemt kunne indføres i peritonealhulen.

Bemærk: Valgfrit: Der kan også anvendes en hydrofil, Amplatz eller super-stiff guidewire (sælges separat). Der kan også infunderes med fysiologisk saltvand efter behov for at øge rummet mellem bugvæggen og tarmslangerne.

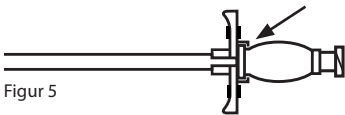
Advarsel: Saltvandsinfusion tilrådes ikke ved tilstedeværelse af ascites.

Advarsel: Hvis guidewiren føres for kraftigt frem mod modstand, kan det føre til skade på interne organer, og bør derfor undgås.

- Træk introducerkanylen ud, og efterlad guidewiren

placeret i peritoneum.

15. Før guidewiren frem til den optimale position i bækkenet.
16. For at lette katetrets passage ind i peritonealhulen dilateres m. rectus under fluoroskopi med henholdsvis 12 Fr og 14 Fr dilatatorerne.
17. Kontrollér, at dilatator og introducersheath er låst sammen for at forhindre separation under indføringen.



Figur 5

18. Før den aftrækkelige introducersheath på 18 Fr over guidewiren, mens den forsigtigt drejes frem og tilbage for at lette passagen gennem vævet.

Advarsel: Der skal udvises forsigtighed for ikke at føre introduceren eller dilatatorerne forbi guidewirens spids for at undgå interne skader.

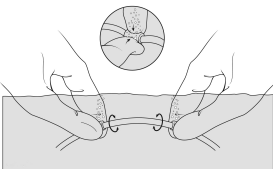
Advarsel: Der skal udvises forsigtighed for at undgå at danne knæk i guidewiren med introduceren.

19. Når sheathen er på plads, fjernes dilatatoren forsigtigt fra den aftrækkelige introducersheath. Hvis der anvendes "Implantation med stiletteknik", som beskrevet nedenfor, kan dilatator-sheath og wire fjernes samtidigt.

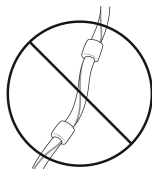
Forsigtig: Introduceren må ikke forceres ind i peritoneum. Der skal udvises omhu, så den ikke føres for langt ind i forhold til patientens størrelse og adgangsstedet.

Klargøring af kateter

20. Klargør katetret ved at lægge det i blød i sterilt saltvand, og klem luften ud af cuffs ved at dreje de nedsænkede cuffs mellem fingrene. Se figur 6.



Figur 6

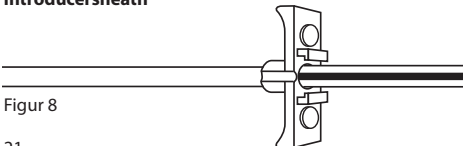


Figur 7

Bemærk: Brug den røntgenfaste stribe som en guide for at undgå at vride katetret. (Figur 7) For at opnå optimal placering af katetret skal den røntgenfaste stribe vende direkte anteriort eller posteriort i patienten.

Anlæggelse af katetret

Metode nr. 1 – Over-the-Wire med en aftrækkelig introducersheath



Figur 8

21.
 - A. Hvis der anvendes et kateter med spiral, opretholdes stillingen af den distale ende af guidewiren, mens kateterspiralen rettes ud for at kunne sætte katetret over guidewirens proksimale ende.
 - B. Fortsæt med at føre katetret frem over guidewiren

og gennem den aftrækkelige sheathintroducer (figur 8). Manipuler guidewire og kateter sammen under fluoroskopi, indtil den distale ende af guidewiren sidder i den korrekte position.

- C. Når der er opnået optimal kateterplacering, fortsættes med "Anlæggelse af rectus cuff."

Metode nr. 2 – Anlæggelse med stiletteknik

Bemærk: En stilet til kateterudretning fra Merit (sælges separat, usteril) kan anvendes i stedet for den guidewire, der er vedlagt sættet.

Forsigtig: Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved anvendelse af stiletten med eller uden fluoroskopi.

Advarsel: Der kan opstå organperforation, hvis der ikke anvendes fluoroskopi.

22.

- A. Tag guidewiren og den interne sheathdilatator ud samtidigt, når der er opnået optimal peritoneal placering.
- B. Smør den hospitalssteriliserede kateterstilet med steril gel eller saltvand.
- C. Før stiletten ind i katetret.
- B. Smør den distale del af katetret med steril gel eller saltvand.
- E. Før katetret med stiletten forsigtigt ind i den aftrækkelige sheath.
- F. Før katetret gennem sheathen under fluoroskopi, og træk stiletten jævnlige tilbage.

Bemærk: Hold spidsen af stiletten inde i abdomen for at lette katetrets bevægelse gennem m. rectus.

Forsigtig: Sørg for, at katetret ikke folder sig, knækker over eller vrides (figur 7).

Anlæggelse af rectus cuff

23. Tag fat i fligene på den aftrækkelige sheath, og bryd sheathen og træk den af til niveauet på den anteriore vagina musculi recti abdominis, ca. 5 cm.
24. Placer Cuff Implantor mellem de to cuffs på katetret og før den frem til den distale (dybe) cuff.
25. Mens cuffen holdes fast med cuff-implanteren, føres den distale cuff med cuff-implanteren og den aftrækkelige sheath ind i fascia rectus. Den aftrukne del af sheathen vil støtte cuffens sider under implanteringen i m. rectus.
26. Hold den distale cuff med Cuff Implantor i m. rectus og afskræl resten af sheathen med hjælp fra en assistent.
27. Når den aftrækkelige sheath er fuldstændig fjernet, fortsættes med fremføringen af Cuff Implantor, indtil den distale cuff har passeret gennem åbningen på den anteriore vagina musculi recti abdominis. Klammen på Cuff implantor forhindrer Cuff Implantor i at passere gennem den anteriore vagina musculi recti abdominis.
28. Træk Cuff Implantor-instrumentet ud parallelt med katetret, uden at forskubbe eller flytte den distale cuff.

Fjernelse af instrumenter og tunnelering af katetret

29. Kontrollér digitalt og visuelt, at den distale cuff ligger lige under den anteriore vagina musculi recti abdominis.

Bemærk: Det kan være en hjælp at trække vævet tilbage ved incisionsstedet for at gøre det lettere at se cuffen.

30. Fjern guidewiren eller stiletten.
31. Skub den proksimale ende af katetret over Faller-trokarens ende med modhage og over på indhakket på trokarten forbi modhagen.
32. Fastsæt katetret med en sutur ved at binde suturen

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟΥΣ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

VP – 511 και VP-511M

Σύστημα εμφύτευσης για καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης

Περιγραφή προϊόντος:

Εξαρτήματα συστήματος εμφύτευσης:

- Οδηγό σύρμα 0,038"
- Διαστολέας 12 F
- Διαστολέας 14 F
- Βελόνα εισαγωγή 18 G
- Διαχωριζόμενο θηκάρι εισαγωγή 18 F
- Cuff Implantor™
- Τροκάρ Faller
- Νυστέρι
- Σύριγγα 10 mL
- Γάζα 4x4
- Κλιπ

Ενδείξεις χρήσης:

Το kit διαδερμικής εμφύτευσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εμφύτευση ενός καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης σε ασθενείς που είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για θεραπεία περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης.

Αντενδείξεις:

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος υποψήφιος για θεραπεία περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης.

℞ Only: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προφυλάξεις:

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο (με οξειδίο αιθυλενίου). Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, σπασμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οποια, στη συνέχεια, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς και, μεταξύ άλλων, μετάδοση λοιμώδους(λοιμωδών) νοσήματος(νοσημάτων) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Οι ιατρικές τεχνικές, διαδικασίες και πιθανές επιπλοκές που αναφέρονται στο παρόν ΔΕΝ παρέχουν πλήρη και/ή ολοκληρωμένη κάλυψη ή περιγραφές. Δεν υποκαθιστούν την κατάλληλη εκπαίδευση και την ορθή

ρουντ om katetret for at sikre at det bliver siddende under tunneleringen.

33. For den skarpe ende af faller-trokarten ind i det primære anlæggelsessted, ifølge markeringerne på anlæggesstencilen, og vend den skarpe spids mod det planlagte udgangssted, igen ifølge markeringerne på anlæggesstencilen.
34. Før trokartens skarpe spids frem langs den planlagte bane.

Forsigtig: Fallar-trokarten er meget skarp og kan danne alvorlige hæmatomer eller lacerationer i patienten eller skader på brugeren, hvis den ikke anvendes korrekt af kvalificeret medicinsk personale.

Advarsel: Katetret må ikke vrides.

35. Når spidsen af trokarten er tæt på udgangsstedet, foretages en stikincision på højest 5,0 mm med et nr. 11 blad på udgangsstedet.
36. Før Fallar-trokarten ud gennem udgangsstedets incision.

Bemærk: Katetret må ikke vrides eller knækkes over.

37. Træk katetret gennem tunnelen og ud gennem udgangsstedet, og sørg for, at den subkutane cuff er placeret optimalt.
38. Klip katetret af Faller-trokarten for enden af modhagen på spidsen af trokarten.

Forsigtig:

- Kontrollér, at katetret hverken er vredet eller knækket over.
- Der må ikke anvendes overdreven kraft til at trække katetret ud. Overdreven kraft kan føre til permanent skade på katetervæggene og/eller forskubbe den distale del af katetret.
- Hvis der mærkes modstand, skal der forsigtigt indføres en arterieklemme i det primære anlæggelsessted for at åbne tunnelen for udgangsuffen.
- Der må aldrig anvendes arterieklemmer på udgangsstedet.
- Katetret MÅ IKKE trækkes af tunneleringsinstrumentet.
- Suturen MÅ IKKE klippes over. Forsøg på at klippe suturen over medfører en meget høj risiko for beskadigelse af katetret.
- Udgangsstedet MÅ IKKE sutureres.
- 39. Injicer en meget lille mængde non-ionisk kontraststof for at kontrollere placeringen af katetret og sikre, at det hverken er vredet eller bukket.
- 40. Luk den primære incision med suturer. Udgangsstedet MÅ IKKE sutureres.
- 41. Fastsæt den korrekte kateterkonnektor.
- 42. Kontrollér, at katetret er åbent ved at infundere og dræne minimum 1,0 l opvarmet sterilt saltvand.
- 43. Om nødvendigt, kan den clips, der er vedlagt sættet, anvendes til at afklemme katetret for at kontrollere flowet af saltvand.
- 44. Lås katetret med 10 ml hepariniseret saltvand. Følg hospitalets protokol ang. heparinkoncentrationen.
- 45. Læg bandage på såret i henhold til hospitalets standardprotokol.

Litteraturreferencer:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

- ιατρική κρίση ενός ιατρού.
- Χρησιμοποιήστε μια ασηπτική διαδικασία για να ανοίξετε τη συσκευασία και να αφαιρέσετε τα περιεχόμενα.

Πιθανές επιπλοκές:

Η χρήση των διαδικασιών εμφύτευσης καθετήρων περιτοναικής αιμοκάθαρσης συνδέεται με εγγενείς κινδύνους. Όλοι οι κίνδυνοι αυτού του είδους ισχύουν για τη χρήση του συστήματος διαδερμικής εμφύτευσης. Σε μια περιτοναική αιμοκάθαρση (PD) είναι πιθανό να προκύψει ένας αριθμός επιπλοκών οι οποίες γενικά δεν προκαλούνται από την εμφύτευση, αλλά ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα της θεραπείας. Στις επιπλοκές αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

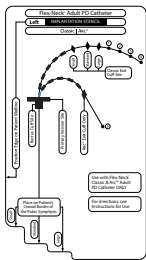
- Λοιμώξεις (θέση εξόδου ή σήραγγα)
- Περιτονιτίδα
- Σήψη
- Διάτρηση εντέρου
- Διάτρηση κύστης
- Διαρροή (αρχική ή λανθάνουσα)
- Παρεμπόδιση ροής υγρού (εισροή ή εκροή)
- Αιμορραγία (υποδόρια ή περιτοναική)
- Ειλεός
- Διάβρωση στερεωτικού εγγύς εξόδου
- Διάβρωση περιφερικού στερεωτικού (στον ορθό μυ/σε βάθος)
- Κίνδυνοι που κανονικά συσχετίζονται με τις περιτοναιοσκοπικές και λαπαροσκοπικές διαδικασίες
- Αλλεργική αντίδραση
- Κοιλιακό άλγος
- Πίεση/πόνος κατά την έγχυση
- Διάβρωση οργάνου
- Οίδημα των γεννητικών οργάνων

Επιλογές θέσης εμφύτευσης καθετήρα

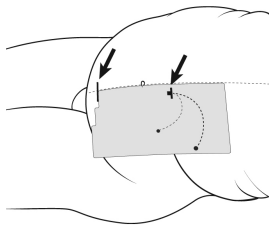
Ένα στένσιλ εμφύτευσης μπορεί να διευκολύνει την επίτευξη της συνεπούς και αποτελεσματικής τοποθέτησης του καθετήρα και να διασφαλίσει την κατάλληλη θέση του σπειράματος. Τα στένσιλ εμφύτευσης (Εικόνα 1) πωλούνται χωριστά με τα kit καθετήρων Flex-Neck®.

Επιλογές θέσης εμφύτευσης καθετήρα περιτοναικής αιμοκάθαρσης

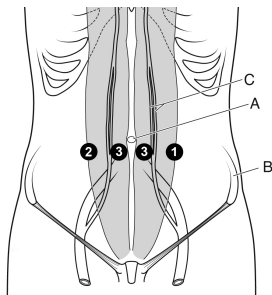
Εντοπίστε τις προτιμώμενες θέσεις εμφύτευσης, σήραγγας και εξόδου όπως προσδιορίζονται από το κατάλληλο στένσιλ εμφύτευσης (Εικόνα 2). Δείτε τα ανατομικά σημεία όπως απεικονίζονται στην Εικόνα 3.



Εικόνα 1 Στένσιλ εμφύτευσης



Εικόνα 2-Στένσιλ στο σώμα



Εικόνα 3 – Πιθανές χαμηλότερες θέσεις εμφύτευσης καθετήρων

- Ομφαλός
- Λαγόνια ακρολοφία
- Άνω και κάτω επιγαστρικός αρτηρία

- Αριστερό, πλευρικό όριο ελύτρου ορθού μυός, 2-3 cm κάτω από τον ομφαλό
- Δεξιό, πλευρικό όριο ελύτρου ορθού μυός, 2-3 cm κάτω από τον ομφαλό
- Μεσαίο όριο ελύτρου ορθού μυός, 2-3 cm κάτω από τον ομφαλό

Σημείωση: Οι θέσεις εμφύτευσης πρέπει να είναι πάνω από την άνω λαγόνια ακρολοφία.

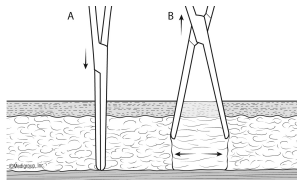
Προειδοποίηση: ΜΗΝ εμφυτεύσετε τον καθετήρα ή τοποθετήσετε τη θέση εξόδου σε πτυχώσεις του δέρματος ή στο ύψος της ζώνης του ασθενούς.

Προετοιμασία ασθενούς:

- Το προσωπικό θα πρέπει να εκτελέσει καθαρισμό για χειρουργείο και να χρησιμοποιήσει καπέλο, μάσκα, ρόμπα και γάντια που έχουν αποστειρωθεί σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
- Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να φορά μάσκα.
- Συνδέστε τις κατάλληλες συσκευές παρακολούθησης και εφαρμόστε καταστολή στον ασθενή.
- Προετοιμάστε την κοιλιακή χώρα και τοποθετήστε ένα οθόνιο στον ασθενή με την τυπική αποστειρωμένη μέθοδο.
- Χρησιμοποιήστε υπέρηχο στην προοριζόμενη θέση εισόδου για να αναγνωρίσετε τυχόν απαγορευτική παθολογία. Ο υπέρηχος duplex μπορεί επίσης να είναι χρήσιμος για την αναγνώριση του κατάλληλου σημείου τοποθέτησης του καθετήρα και για την αποφυγή τραυματισμού των κάτω επιγαστρικών αγγείων πριν από την τοποθέτηση της βελόνας.
- Αναισθητοποιήστε την προτεινόμενη ιστική οδό και την πρωτεύουσα θέση εισαγωγής καθετήρα με το κατάλληλο τοπικό αναισθητικό.

Διαδερμική εισαγωγή του θηκαριού εισαγωγής:

- Κάντε μια οριζόντια τομή στο δέρμα μήκους 2-3 cm στην επιλεγμένη θέση εμφύτευσης του καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε μια συσκευή αμβλείας ανατομής και καυτηριασμού με τον κατάλληλο τρόπο ώστε να διατηρηθεί η αιμόσταση. Βλ. εικόνα 4.



Εικόνα 4

9. Αν χρειάζεται, η εμφύτευση του βαθέος στερεωτικού στον ορθό κοιλιακό μη μπορεί να διευκολυνθεί μέσω της δημιουργίας μιας μικρής παρακέντησης ή τομής περιτονίας στην επιπολής περιτονία του ορθού μύος με αιμοστατική λαβίδα ή νυστέρι πριν από την τοποθέτηση της βελόνας.
10. Υπό γωνία 30-45 μοιρών σε σχέση με το οριζόντιο επίπεδο, με καθοδήγηση υπέρηχων, προωθήστε τη βελόνα του εισαγωγέα διαμέσου του πρόσθιου ελύτρου του ορθού μύος, του ορθού μύος και διαμέσου του οπίσθιου ελύτρου του ορθού μύος.

Σημείωση: Ένα σετ μη αγγειακής μικροπαρακέντησης (πωλείται χωριστά και διατίθεται από την Merit Medical) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόσβαση στο περιτόναιο. Αν χρησιμοποιείτε ένα σετ μη αγγειακής μικροπαρακέντησης, βεβαιωθείτε ότι το μήκος είναι κατάλληλο για περιτοναϊκή πρόσβαση και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

11. Μόλις επιτευχθεί η πρόσβαση στον περιτοναϊκό χώρο, συνδέστε μια σύριγγα των 10 mL που περιέχει κατάλληλο ιωδιωμένο σκιαγραφικό υλικό στη βελόνα χρησιμοποιώντας εύκαμπτη διαφανή σωλήνωση (πωλείται χωριστά).
12. Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί στον περιτοναϊκό χώρο αναγνωρίζοντας την ελεύθερη ροή σκιαγραφικού μέσου που περιγράφει τους εντερικούς βρόχους στην περιοχή. Μια άμορφη, ακανόνιστη ή γραμμωτή εμφάνιση του εγχεόμενου σκιαγραφικού μπορεί να σημαίνει ότι το άκρο της βελόνας είναι ακατάλληλα τοποθετημένο στο μεσεντέριο, στο μείζον επίπλου, στον προπεριτοναϊκό χώρο ή στον ορθό κοιλιακό μη.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικό μέσο με βάση το βάριο.

Σημείωση: Τα σκιαγραφικά μέσα πρέπει να περιγράφουν τους εντερικούς βρόχους. Ο εντοπισμός σκιαγραφικού μέσου σε έναν εντερικό βρόχο μπορεί να υποδηλώνει διάτρηση εντέρου.

Προειδοποίηση: Αν εντοπιστεί διάτρηση εντέρου, η διαδικασία πρέπει να εγκαταλειφθεί και ο ασθενής να υποβληθεί σε αγωγή με αντιβιοτικά για την κατάλληλη χρονική διάρκεια πριν επιχειρηθεί νέα τοποθέτηση του καθετήρα.

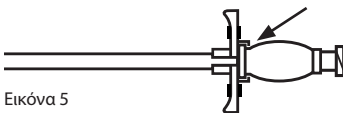
13. Αφού επιτευχθεί η κατάλληλη πρόσβαση στον περιτοναϊκό χώρο και επιβεβαιωθεί μέσω του σκιαγραφικού μέσου, αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βελόνα του εισαγωγέα και εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας του εισαγωγέα. Οδηγήστε το σύρμα στην ουρία και οπίσθια θέση. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε κατάλληλα το σύρμα μέσα στο περιτόναιο. Το οδηγό σύρμα θα πρέπει να προωθείται εύκολα στον περιτοναϊκό χώρο.

Σημείωση: Προαιρετικό: Ένα υδρόφιλο, Amplatz ή υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα (πωλείται χωριστά) μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί. Είναι δυνατή επίσης η έγχυση φυσιολογικού ορού, όταν χρειάζεται, για να αυξηθεί ο χώρος μεταξύ του κοιλιακού τοιχώματος και των εντερικών βρόχων.

Προειδοποίηση: Η έγχυση φυσιολογικού ορού δεν συνιστάται όταν υπάρχει ασκίτης.

Προειδοποίηση: Η βίαιη προώθηση του οδηγού σύρματος όταν υπάρχει αντίσταση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό σε εσωτερικό όργανο και θα πρέπει να αποφεύγεται.

14. Αποσύρετε τη βελόνα του εισαγωγέα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα μέσα στο περιτόναιο.
15. Προωθήστε περαιτέρω το οδηγό σύρμα στη βέλτιστη θέση στην πυελική αύλα.
16. Για να είναι δυνατή η διέλευση του καθετήρα στην περιτοναϊκή κοιλότητα, διατείλετε τον ορθό μη με τους διαστολείς 12 F και 14 F αντίστοιχα, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
17. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας και το θηκάρι του εισαγωγέα είναι ενωμένα για να αποτραπεί ο αποχωρισμός τους κατά την εισαγωγή.



Εικόνα 5

18. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το διαχωριζόμενο θηκάρι εισαγωγέα των 18 F πάνω στο οδηγό σύρμα, περιστρέφοντάς το απαλά εμπρός και πίσω για να διευκολυνθεί η διέλευση διαμέσου του ιστού.

Προειδοποίηση: Για να αποφευχθεί ενδεχόμενος εσωτερικός τραυματισμός, θα πρέπει να αποφεύγετε να προωθείτε τον εισαγωγέα ή τους διαστολείς πέρα από το άκρο του οδηγού σύρματος.

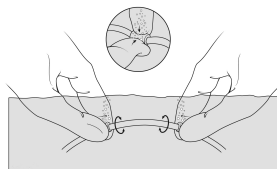
Προειδοποίηση: Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να μη δημιουργηθεί οποιαδήποτε στρέβλωση στο οδηγό σύρμα με τον εισαγωγέα.

19. Μόλις το θηκάρι βρεθεί στη θέση του, αφαιρέστε απαλά το διαστολέα από το διαχωριζόμενο θηκάρι του εισαγωγέα. Αν χρησιμοποιείτε την "Τεχνική στειλεού εμφύτευσης" όπως αναφέρεται παρακάτω, ο διαστολέας και το σύρμα μπορούν να αφαιρεθούν ταυτόχρονα.

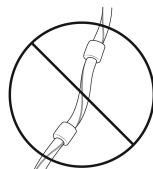
Προσοχή: Μην προωθείτε βίαια τον εισαγωγέα μέσα στο περιτόναιο. Φροντίστε να μην τον εισαγάγετε περισσότερο από όσο είναι απαραίτητο για τις διαστάσεις του ασθενούς και τη θέση πρόσβασης.

Προετοιμασία του καθετήρα

20. Προετοιμάστε τον καθετήρα εμβυθίζοντάς τον σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα και πιέστε τον αέρα για να τον απομακρύνετε από τα στερεωτικά περιστρέφοντάς τα εμβυθισμένα στερεωτικά μεταξύ των δακτύλων σας. Δείτε την Εικόνα 6.



Εικόνα 6

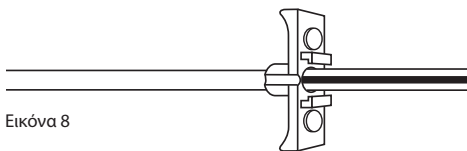


Εικόνα 7

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε την ακτινοσκοπική ταϊνιά ως οδηγό για να αποφύγετε τη συστολή του καθετήρα. (Εικόνα 7) Για τη βέλτιστη τοποθέτηση του καθετήρα, η ακτινοσκοπική ταϊνιά πρέπει να είναι προσανατολισμένη κατευθείαν στο πρόσθιο ή κατευθείαν στο οπίσθιο μέρος του ασθενούς.

Εμφύτευση του καθετήρα

Τεχνική αρ. 1 – Πάνω στο σύρμα χρησιμοποιώντας ένα διαχωριζόμενο θηκάρι εισαγωγέα



Εικόνα 8

21.

- A. Διατηρώντας τη θέση του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος, αν τοποθετείτε καθετήρα με σπείραμα, ισιώστε το σπείραμα του καθετήρα για να φορτώσετε τον καθετήρα στο εγγύς άκρο του σύρματος.
- B. Εξακολουθήστε να προωθείτε τον καθετήρα στο οδηγό σύρμα και διαμέσου του εισαγωγέα με το διαχωριζόμενο θηκάρι (Εικόνα 8). Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, χειριστείτε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα μαζί μέχρι να βρεθεί το περιφερικό άκρο του σύρματος στην κατάλληλη θέση.
- Γ. Μόλις επιτευχθεί η βέλτιστη τοποθέτηση του καθετήρα, προχωρήστε στην ενότητα “Εμφύτευση στερεωτικού στον ορθό μυ”.

Τεχνική αρ. 2 – Τεχνική στειλεού εμφύτευσης

Σημείωση: Ένας στειλεός ευθείας καθετήρων Merit (μη αποστειρωμένος, πωλείται χωριστά) μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θέση του οδηγού σύρματος που περιλαμβάνεται στο kit.

Προσοχή: Πρέπει να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε το στειλεό με ή χωρίς ακτινοσκόπηση.

Προειδοποίηση: Ενδέχεται να προκληθεί διάτρηση οργάνων αν δεν χρησιμοποιηθεί ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

22.

- A. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα του εσωτερικού θηκαριού ταυτόχρονα, μόλις επιτευχθεί η βέλτιστη περιτοναϊκή τοποθέτηση.
- B. Λιπάνετε τον αποστειρωμένο στο νοσοκομείο στειλεό καθετήρα με αποστειρωμένη γέλη ή αλατούχο διάλυμα.
- Γ. Εισαγάγετε το στειλεό στον καθετήρα.
- Δ. Λιπάνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα με αποστειρωμένη γέλη ή αλατούχο διάλυμα.
- E. Εισαγάγετε τον καθετήρα, με το στειλεό, προσεκτικά μέσα στο διαχωριζόμενο θηκάρι.
- ΣΤ. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου του θηκαριού, ανασύροντας περιοδικά το στειλεό.

Σημείωση: Κρατήστε το άκρο του στειλεού μέσα στην κοιλιά για να διευκολύνετε τον καθετήρα να κινηθεί διαμέσου του ορθού μυός.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει «διπλώσει», στρεβλωθεί ή συστραφεί (Εικόνα 7).

Εμφύτευση στερεωτικού στον ορθό μυ

23. Πιάστε τις προεξοχές του διαχωριζόμενου θηκαριού και διαχωρίστε το θηκάρι έως το επίπεδο του πρόσθιου ελύτρου του ορθού μυός, περίπου 5 cm.
24. Τοποθετήστε το εργαλείο Cuff Implantor ανάμεσα στα δύο στερεωτικά του καθετήρα και προωθήστε το στο περιφερικό (βαθύ) στερεωτικό.
25. Συγκρατώντας το στερεωτικό με το εργαλείο εμφύτευσης στερεωτικού, προωθήστε το περιφερικό στερεωτικό με το εργαλείο εμφύτευσης στερεωτικού και το διαχωριζόμενο θηκάρι στην περιτομία του ορθού μυός. Το “διαχωρισμένο” τμήμα του θηκαριού θα υποστηρίζει τις πλευρές του στερεωτικού καθώς εμφυτεύεται στον ορθό μυ.

26. Διατηρώντας το περιφερικό στερεωτικό με το εργαλείο Cuff Implantor στον ορθό μυ, διαχωρίστε το υπόλοιπο θηκάρι με τη βοήθεια του ατόμου που σας βοηθά στη διαδικασία.
27. Μόλις το διαχωριζόμενο θηκάρι αφαιρεθεί πλήρως, εξακολουθήστε να προωθείτε το εργαλείο Cuff Implantor μέχρι να περάσει το περιφερικό στερεωτικό διαμέσου του ανοίγματος του πρόσθιου ελύτρου του ορθού μυός. Το στήριγμα στο εργαλείο Cuff implantor θα εμποδίσει το εργαλείο Cuff Implantor να περάσει από το πρόσθιο έλυτρο του ορθού μυός.
28. Αποσύρτε το εργαλείο Cuff Implantor παράλληλα προς τον καθετήρα, χωρίς να μετατοπίσετε ή να μετακινήσετε το περιφερικό στερεωτικό.

Αφαίρεση εργαλείων και διάνοιξη σήραγγας καθετήρα

29. Βεβαιωθείτε με ψηφιακό και οπτικό τρόπο ότι το περιφερικό στερεωτικό είναι ακριβώς κάτω από το πρόσθιο έλυτρο του ορθού μυός.

Σημείωση: Για να βελτιωθεί η οπτική απεικόνιση του στερεωτικού, είναι χρήσιμη η απόσυρση του ιστού από τη θέση της τομής.

30. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα ή το στειλεό.
31. Ολισθήστε το εγγύς άκρο του καθετήρα πάνω στο ακιδωτό άκρο του τροκάρ Faller, στο τμήμα με τις εγκοπές του τροκάρ πέρα από την ακίδα.
32. Στερεώστε τον καθετήρα με ένα ράμμα δένοντας το ράμμα γύρω από τον καθετήρα, για να διασφαλίσετε ότι θα τον συγκρατεί κατά τη διαδικασία διάνοιξης της σήραγγας.
33. Εισαγάγετε το αιχμηρό άκρο του τροκάρ Faller στην αρχική θέση εμφύτευσης, όπως υποδεικνύεται από τα σημάδια του στένσιλ εμφύτευσης, με το αιχμηρό άκρο να έχει ως στόχο την προοριζόμενη θέση εξόδου, όπως υποδεικνύεται από τα σημάδια του στένσιλ εμφύτευσης.
34. Προωθήστε το αιχμηρό άκρο του τροκάρ κατά μήκος του σχεδιασμένου ίχνους.

Προφυλάξεις: Το τροκάρ Faller είναι πολύ αιχμηρό και μπορεί να δημιουργήσει σοβαρά αιματώματα ή ρήξεις στον ασθενή ή να τραυματίσει το χρήστη αν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

Προειδοποίηση: Μη συστρέψετε τον καθετήρα.

35. Όταν το άκρο του τροκάρ βρεθεί κοντά στη θέση εξόδου, κάντε μια τομή που δεν υπερβαίνει τα 5,0 mm με ένα νυστέρι αρ. 11 στη θέση εξόδου.
36. Προωθήστε το τροκάρ Faller διαμέσου της τομής της θέσης εξόδου.

Σημείωση: Μη συστρέψετε ή στρεβλώνετε τον καθετήρα.

37. Τραβήξτε τον καθετήρα διαμέσου της σήραγγας, μέχρι να βγει από τη θέση εξόδου και βεβαιωθείτε ότι το υποδόριο στερεωτικό έχει τοποθετηθεί με τον βέλτιστο τρόπο.
38. Αποκόψτε τον καθετήρα από το τροκάρ Faller στην άκρη του ακιδωτού άκρου του τροκάρ.

Προφυλάξεις:

- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει συστραφεί ή στρεβλωθεί.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την έλξη του καθετήρα. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ζημιά στην ακεραιότητα των τοιχωμάτων του καθετήρα ή να μετατοπίσει το περιφερικό τμήμα του καθετήρα.
- Αν παρατηρήσετε αντίσταση, εισαγάγετε προσεκτικά

μια αιμοστατική λαβίδα στην πρωτεύουσα θέση εμφύτευσης για να ανοίξετε το ίχνος της σήραγγας για το στερεωτικό εξόδου.

- Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ μια αιμοστατική λαβίδα στη θέση εξόδου.
- MHN τραβήξτε τον καθετήρα από το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας.
- MHN κόψετε το ράμμα. Η απόπειρα κοπής του ράμματος δημιουργεί υψηλό κίνδυνο να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- MHN τοποθετήσετε ράμμα στη θέση εξόδου.

39. Εγχύστε μικρή ποσότητα μη ιοντικού σκιαγραφικού μέσου για να ελέγξετε την τοποθέτηση του καθετήρα και να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συστραφεί ή στρεβλωθεί.
40. Κλείστε την πρωτεύουσα τομή με ράμμα. MHN τοποθετήσετε ράμμα στη θέση εξόδου.
41. Προσαρτήστε τον κατάλληλο συνδετήρα καθετήρα.
42. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του καθετήρα μέσω της έγχυσης και παροχέτευσης τουλάχιστον 1,0 L χλιαρού, αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος.
43. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε το κλιπ που περιλαμβάνεται στο κιτ για να σφίξετε τον καθετήρα ώστε να ελέγξετε τη ροή του αλατούχου διαλύματος.
44. Κλείδωσε τον καθετήρα με 10 mL ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος. Εφαρμόστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος για τη συγκέντρωση της ηπαρίνης.
45. Σύμφωνα με το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο, τοποθετήστε επίδεσμο τραυμάτων.

Παραπομπές:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

Turkish

PERKÜTAN PD KATETERİ İMLANTASYON SİSTEMİ

KULLANMA TALİMATLARI

VP – 511 ve VP-511M

Periton Diyaliz Kateterleri İçin İmplantasyon Sistemi

Ürün Tanımı:

İmplantasyon Sistemi Bileşenleri:

- 0,038" Kılavuz Tel
- 12 French Dilatör
- 14 French Dilatör
- 18 Gauge İntrodüser İğne
- 18 French Soyulabilir İntrodüser Kılıf
- Cuff Implantor™
- Faller Trokar
- Bistüri
- 10 ml Şiringa
- 4 x 4 Gazlı Bez
- Klips

Endikasyonları:

Perkütan İmplantasyon Seti, periton diyalizi tedavisine uygun hastalara periton diyaliz kateterinin implante edilmesinde kullanılabilir.

Kontrendikasyonları:

- Hasta periton diyalizi tedavisine uygun bir aday değilse KULLANMAYIN.

Öz Only: Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

Önemler:

- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- İçeriği sterilidir (etilen oksit ile sterilize edilmiştir). Ambalajı açılmış, hasar görmüş veya kırılmış ürünleri kullanmayın.
- Sadece tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemiden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın kontamine olmasına neden olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.
- Bu belgede belirtilen tıbbi teknikler, prosedürler ve olası komplikasyonlar bütün ayrıntıları veya tanımları KAPSAMAZ ve/veya eksiksiz DEĞİLDİR. Hekimin aldığı eğitimin ve sağlan tıbbi yargının yerine geçemez.
- Ambalajı açarken ve içeriğini çıkarırken aseptik prosedür uygulayın.

Olası Komplikasyonlar:

Periton Diyaliz kateteri implantasyon prosedürlerinin kendine özgü riskleri vardır. Tüm bu riskler Perkütan İmplantasyon Sistemi'nin kullanımı için de geçerlidir. Periton diyalize bağlı olarak oluşabilecek bazı olası komplikasyonlar vardır. Bunlar genellikle implantasyondan kaynaklanmaz, ancak uygulanan tedavinin kalitesini düşürebilir. Bu komplikasyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Enfeksiyonlar (çıkış yeri veya tünel)
- Peritonit
- Sepsis
- Bağırsak perforasyonu
- Mesane perforasyonu
- Sızıntı (inişyal veya latent)
- Sıvı akışının tıkanması (içeri veya dışarı akış)
- Kanama (subkütan veya peritoneal)
- İleus
- Proksimal çıkış keçesi erozyonu
- Distal (rektus/derin) keçe erozyonu
- Normal koşullar altında peritoneoskopi ve laparoskopik prosedürlerle ilişkili riskler
- Alerjik reaksiyon
- Abdominal ağrı
- İnfüzyon basıncı/ağrısı
- Organ erozyonu
- Genital ödem

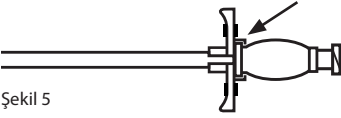
Kateter İmplantasyon Alanı Seçenekleri

İmplantasyon Şablonu tutarlı ve etkin kateter yerleşimine yardımcı olabilir ve kolun düzgün konumlandırılmasını sağlayabilir. İmplantasyon Şablonları (Şekil 1) Flex-Neck® Kateter setleriyle birlikte ayrı olarak satılır.

PD Kateteri İmplantasyon Alanı Seçenekleri

Tercih edilen implantasyon, tünel ve çıkış yerlerinin yerini ilgili İmplantasyon Şablonu (Şekil 2) doğrultusunda belirleyin. Lütfen Şekil 3'te belirtilen anatomik referans noktalarına bakın.

17. Yerleştirme sırasında ayrılmayı önlemek için dilatör ve introdüser kılıfın birbirine kenetlendiğinden emin olun.



Şekil 5

18. Floroskopi yardımıyla 18 French soyulabilir introdüser kılıfı kılavuz tel üzerinden ilerletin ve dokudan geçişini kolaylaştırmak için sağa sola nazikçe çevirin.

Uyarı: İç organ hasarını önlemek için introdüser veya dilatörler kılavuz telin ucunu geçecek şekilde ilerletilmemeye dikkat edilmelidir.

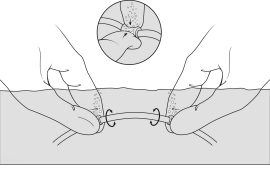
Uyarı: Introdüser ile kılavuz teli bükmemeye özen gösterilmelidir.

19. Kılıf yerleştirildikten sonra dilatörü yavaşça soyulabilir introdüser kılıfından çıkarın. Aşağıda belirtildiği gibi "Stilette İmplantasyon Tekniği" kullanıyorsanız dilatör ve tel aynı anda çıkarılabilir.

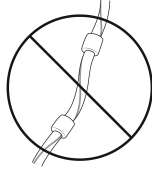
Dikkat: Introdüseri peritonea zorla sokmaya çalışmayın. Hastanın boyu ve erişim alanı için gerekenden fazla ilerletmeye özen gösterin.

Kateterin hazırlanması

20. Kateteri steril saline batırarak hazırlayın ve suya batırılmış keçeleri parmaklarınızın arasında döndürerek keçelerdeki havayı çıkarın. Bkz. Şekil 6.



Şekil 6

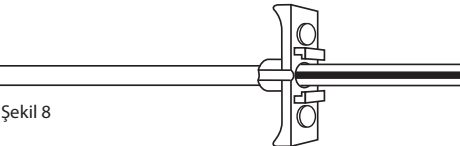


Şekil 7

Not: Kateterin bükülmesini önlemek için radyoopak şeridi kılavuz olarak kullanın. (Şekil 7) Optimum kateter yerleşimi için radyoopak şerit hastaya direkt anterior veya direkt posterior olmalıdır.

Kateterin İmplant Edilmesi

Teknik 1 – Soyulabilir Introdüser Kılıf ile Over-the-Wire



Şekil 8

21. A. Sarmal kateter yerleştiriliyorsa kılavuz telin distal ucunun pozisyonunu koruyarak kateteri telin proksimal ucuna geçirmek için kateteri kolini düzeltirin. B. Kateteri kılavuz tel üzerinden ve soyulabilir kılıf introdüseri içinden ilerletmeye devam edin (Şekil 8). Floroskopi yardımıyla kılavuz telin distal ucu doğru pozisyona gelene kadar teli ve kateteri birlikte manipüle edin. C. Optimum kateter pozisyonu sağlandıktan sonra "Rektus Keçesinin İmplant Edilmesi" işlemine geçin.

Teknik 2 – İmplantasyon Stileti Tekniği

Not: Sette bulunan kılavuz tel yerine Merit kateter düzleştirme stileti (steril olmayan bir şekilde ayrı satılır) kullanılabilir.

Dikkat: Stileti floroskopiyle veya floroskopi olmadan kullanırken çok dikkatli olunmalıdır.

Uyarı: Floroskopi kılavuzluğuna başvurulmazsa organ perforasyonu meydana gelebilir.

22.

- A. Optimum peritoneal yerleşim sağlandıktan sonra kılavuz tel ve internal kılıf dilatörünü aynı anda çıkarın. B. Tesiste sterilize edilen kateter stiletini steril jel veya salin ile kayganlaştırın. C. Stileti katetere takın. D. Kateterin distal kısmını steril jel veya salin ile kayganlaştırın. E. Kateteri stiletle birlikte dikkatli bir şekilde soyulabilir kılıfın içine sokun. F. Floroskopi yardımıyla stileti periyodik olarak geri çekerek kateteri kılıfın içinden ilerletin.

Not: Kateterin rektus kasının içinde hareket etmesini kolaylaştırmak için stiletin ucunu batında tutun.

Dikkat: Kateterin ikiye katlanmadığından, eğilmediğinden ve bükülmediğinden emin olun (Şekil 7).

Rektus Keçesinin İmplant Edilmesi

23. Soyulabilir kılıfın tırnaklarından tutup kılıfı ikiye ayırın ve anterior rektus kılıfının seviyesine gelene kadar yaklaşık 5 cm soyun. 24. Cuff Implantor'u kateterin iki keçesinin arasına yerleştirin ve distal (derin) keçeğe kadar ilerletin. 25. Keçe implantasyon aracı ile keçeği desteklerken distal keçeği keçe implantasyon aracı ve soyulabilir kılıf ile rektus fasfaya ilerletin. Kılıfın "soyulan" kısmı, rektus kasına implante edilirken keçenin yan kısımlarını destekleyecektir. 26. Distal keçeği Cuff Implantor ile rektus kasına tutarak prosedür asistanının yardımıyla kalan kılıfı soyun. 27. Soyulabilir kılıf tamamen çıkarıldıktan sonra distal keçe anterior rektus kılıfının ağzından geçene kadar Cuff Implantor'u ilerletmeye devam edin. Cuff Implantor'daki braket, Cuff Implantor'ın anterior rektus kılıfından geçmesini önler. 28. Distal keçeği yerinden çıkarmadan veya hareket ettirmeden Cuff Implantor aracını katetere paralel olacak şekilde çekin.

Araçların Çıkarılması ve Kateterle Tünel Açılması

29. Distal keçenin anterior rektus kılıfının hemen altında olduğunu dijital ve görsel olarak doğrulayın.

Not: Keçenin daha iyi görüntülenmesini sağlamak için insizyon alanı dokusu çekilebilir.

30. Kılavuz teli veya stileti çıkarın. 31. Kateterin proksimal ucunu Faller Trokar'ın kancalı ucundan Trokar'ın kancadan sonra yer alan dişli kısmına kadar kaydırın. 32. Kateter ile tünel açma prosedürü sırasında kateteri gevşetmemek için kateterin etrafındaki suture bağlayarak kateteri sabitleyin. 33. Faller Trokar'ın sivri ucunu İmplantasyon Şablonu İşaretlerine göre planlanan çıkış yerine doğru yönelterek sivri uç ile İmplantasyon Şablonu İşaretlerinin gösterdiği gibi ilk implantasyon alanına girin.

34. Trokar'ın sivri ucunu izlenmesi planlanan yol boyunca ilerletin.

Dikkat Edilecek Noktalar: Faller Trokar son derece keskindir ve uzman bir sağlık personeli tarafından doğru şekilde kullanılmazsa hastada ciddi hematoma ya da laserasyonlara sebep olabilir veya kullanıcıyı yaralayabilir.

Uyarı: Kateteri bükmeyin.

35. Trokar'ın ucu çıkış yerine yaklaştığında, çıkış yerinde 11 numaralı bıçak ile 5,0 mm'yi geçmeyecek şekilde bütürü ucunu batırarak insizyon yapın.

36. Faller Trokar'ı çıkış yeri insizyonunun içinden ilerletin.

Not: Kateteri eğmeyin veya bükmeyin.

37. Kateteri tünelin içinden çekerek çıkış yerinden çıkarın ve subkütan keçenin optimum olarak yerleştirildiğinden emin olun.

38. Trokar'ın kancalı ucunun sonunu keserek kateteri Faller Trokar'dan ayırın.

Dikkat Edilecek Noktalar:

- Kateteri eğilmediğinden veya bükülmediğinden emin olun.
- Kateteri çekerken aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet, kateter duvarlarının bütünlüğüne kalıcı hasar verebilir veya kateterin distal kısmını yerinden çıkarabilir.
- Dirençle karşılaşsanız çıkış keçesinin tünel yolunu açmak için birinci implantasyon alanındaki hemostatı dikkatli bir şekilde kullanın.
- Çıkış yerinde kesinlikle hemostat kullanmayın.
- Kateteri tünel açıcından çekerek ÇIKARMAYIN.
- Sütürü keserek ÇIKARMAYIN. Sütürün kesilerek çıkarılması kateterde çok büyük bir hasar riski doğurur.
- Çıkış yerini SÜTÜRLEMEYİN.

39. Kateter yerleşimini kontrol etmek için az miktarda non-iyonik kontrast madde enjekte edin ve kateterin eğilmediğinden ve bükülmediğinden emin olun.

40. Primer insizyon alanını sütürle kapatın. Çıkış yerini SÜTÜRLEMEYİN.

41. Uygun kateter konnektörünü takın.

42. En az 1,0 lt ısıtılmış, steril salin infüze ve drene ederek kateter patensini onaylayın.

43. Gerekirse setteki klipsi kullanarak salin akışını kontrol etmek için kateteri klempleyin.

44. Kateteri 10 ml heparinize salin ile kilitleyin. Heparin konsantrasyonu için kurum protokolünü takip edin.

45. Standart hastane protokolünü izleyerek yarayı sargı ile sarın.

Referanslar:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR; 2009; 192:1085-1089

Russian

- Расширитель (размер 12 по французской шкале)
- Расширитель (размер 14 по французской шкале)
- Интродьюсерная игла (размер 18)
- Расщепляемая оболочка интродьюсера (размер 18 по французской шкале)
- Cuff Implanter™
- Игла-троакар
- Скальпель
- Шприц (10 мл)
- Марлевая салфетка (10 × 10 см)
- Зажим

Показания к применению

Набор для чрескожной имплантации предназначен для имплантации перитонеального диализного катетера пациентам, которым показан перитонеальный диализ.

Противопоказания

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять, если пациенту не показан перитонеальный диализ.

Rx Only: Предупреждение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Меры предосторожности

- Перед использованием прочтите указания производителя.
- Содержимое упаковки стерильно (стерилизация этиленоксидом). Запрещается использовать, если упаковка открыта, повреждена или нарушена.
- Использовать только для одного пациента. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Запрещается использование после даты истечения срока годности.
- Указанные в данном документе медицинские методы, процедуры и потенциальные осложнения НЕ включают полное описание устройства. Они не заменяют собой надлежащее обучение и здравое суждение врача.
- Вскрытие упаковки и извлечение ее содержимого необходимо выполнять в асептических условиях.

Потенциальные осложнения

Процедура имплантации катетера для перитонеального диализа сопряжена с определенными рисками.

Подобные риски связаны с применением системы для чрескожной имплантации. Перитонеальный диализ имеет ряд потенциальных осложнений, причиной которых обычно не является имплантация, но которые могут повлиять на качество лечения. Эти осложнения могут включать, помимо прочего:

- инфекции (в месте выхода катетера или туннеле);
- перитонит;
- сепсис;
- перфорацию кишечника;
- Перфорация мочевого пузыря;
- подтекание (исходное или скрытое);
- обструкцию тока жидкости (притока или оттока);

СИСТЕМА ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ПД-КАТЕТЕРА

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

VP – 511 и VP-511M

Система для имплантации катетеров для перитонеального диализа

Описание изделия

Компоненты системы имплантации:

- Проволочный проводник (965 мм)

- кровотечение (подкожное или перитонеальное);
- кишечную непроходимость;
- эрозию проксимальной части манжеты;
- эрозию дистальной (мышечной/глубинной) части манжеты;
- риски, обычно ассоциируемые с перитонеоскопическими или лапароскопическими процедурами;
- аллергические реакции;
- боль в животе;
- давление и боль при введении раствора;
- очаговую эрозию;
- отек половых органов.

Выбор места имплантации катетера

С помощью шаблона для имплантации можно добиться постоянного качества установки катетера и оптимального расположения его изогнутой части. Шаблоны для имплантации (рис. 1) продаются отдельно в наборе для катетера Flex-Neck®.

Выбор места имплантации ПД-катетера

С помощью соответствующего шаблона для имплантации (рис. 2) выберите оптимальное место имплантации, расположение туннеля и место выхода. На рис. 3 отмечены анатомические ориентиры.

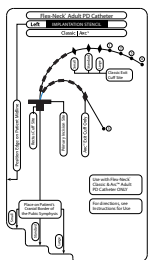


Рис. 1. Шаблон для имплантации

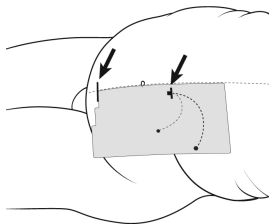


Рис. 2. Шаблон для имплантации на теле

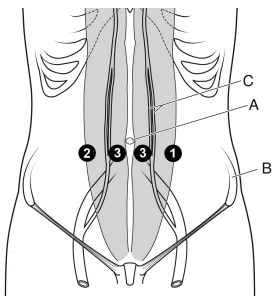


Рис. 3. Потенциальные места имплантации катетера в нижней части брюшной полости

- Пупок
- Подвздошный гребень
- Нижняя и верхняя надчревные артерии

1. Левый латеральный край прямой мышцы живота, 2–3 см ниже пупка
2. Правый латеральный край прямой мышцы живота, 2–3 см ниже пупка
3. Медиальный край прямой мышцы живота, 2–3 см ниже пупка

Примечание. Места имплантации должны быть расположены выше верхнего края подвздошного гребня.

Внимание! Запрещается имплантировать катетер или размещать место выхода на талии и в складках кожи пациента.

Подготовка пациента

1. Медицинский персонал должен выполнить хирургическую обработку рук и надеть стерильные шапочку, маску, халат и перчатки в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
2. Пациенту также следует надеть маску.
3. Подсоедините соответствующие мониторы пациента и проведите седацию.
4. Подготовьте брюшную полость и стандартным методом ограничьте операционное поле стерильной простыней.
5. В области ввода катетера проведите ультразвуковую диагностику патологий, которые являются абсолютным противопоказанием к проведению процедуры. Также перед введением иглы также может быть полезным проведение дуплексного УЗИ для определения оптимального места расположения катетера и предотвращения повреждения нижних надчревных артерий.
6. Анестезию тканей на месте ввода и по ходу катетера выполняют, применяя соответствующий местноанестезирующий препарат.

Чрескожное введение оболочки интродьюсера

7. В выбранном месте катетеризации сделайте горизонтальный разрез кожи длиной 2–3 см.
8. Тулом путем сформируйте полость и с помощью каутера добейтесь гемостаза и поддерживайте его. (См. рис. 4).

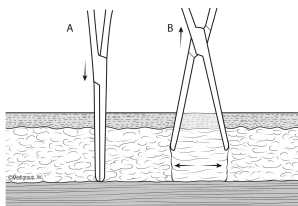


Рис. 4

9. При необходимости в процессе имплантации глубинной манжеты в прямую мышцу живота перед установкой иглы можно прибегнуть к фасциотомии, т. е. рассечению поверхностной фасции живота, с помощью кровоостанавливающего зажима или скальпеля.
10. Под контролем ультразвукового сканирования проведите интродьюсерную иглу под углом 30–45 градусов через переднюю поверхность прямой мышцы живота, прямую мышцу и заднюю поверхность прямой мышцы.

Примечание. Для доступа в перитонеальную полость можно воспользоваться набором для несосудистых микропункций (продается отдельно и поставляется Merit Medical). При использовании набора для несосудистых микропункций следите за тем, чтобы длина соответствовала перитонеальному доступу и следуйте указаниям изготовителя.

11. После получения доступа в перитонеальную полость присоедините шприц 10 мл с йодсодержащим контрастным веществом к игле с помощью гибкой прозрачной трубки (продается отдельно).
12. Под рентгенологическим контролем проверьте расположение иглы в перитонеальной полости и убедитесь в свободном продвижении контрастного вещества, которое должно очерчивать контуры регионарных петель кишечника. Неравномерное распределение контрастного вещества с нечеткой, слоистой структурой может указывать на то, что кончик иглы неправильно расположен в брыжейке тонкой кишки, большом сальнике, предбрюшинном пространстве или прямой мышце живота.

Внимание! Запрещается использовать барий-содержащие контрастные вещества.

Примечание. Контрастное вещество должно очерчивать контуры петель кишечника. Попадание контраста внутрь петли может указывать на перфорацию кишечника.

Внимание! Если произойдет перфорация кишечника, процедуру следует прекратить, а пациенту необходимо назначить соответствующий курс антибиотиков. По окончании лечения процедуру катетеризации можно повторить.

13. После достижения перитонеальной полости и подтверждения правильности положения катетера посредством введения контрастного вещества отсоедините шприц от интродьюсерной иглы и пропустите через нее гибкий конец проволоочного проводника. Продвигайте проволоочный проводник в каудально-заднем направлении. Под рентгенологическим контролем продолжайте до достижения перитонеальной полости. Проволоочный проводник должен легко продвигаться в перитонеальной полости.

Примечание. Дополнительно: также можно использовать гидрофильный суперэластичный проводник и проводник Amplatz (продаются отдельно). Для того чтобы расширить пространство между брюшной стенкой и петлями кишечника можно ввести обычный физраствор. 1

Внимание! При асците введение физраствора не рекомендуется. 1

Внимание! Продвижение проволоочного проводника с усилием при ощущении сопротивления может привести к повреждению внутренних органов и является недопустимым.

14. Извлеките интродьюсерную иглу, оставив проволоочный проводник на месте в перитонеальной полости.
15. Продолжайте продвигать проволоочный проводник до тех пор, пока он не достигнет оптимального положения в тазовом канале.
16. Для проведения катетера в перитонеальную полость под рентгенологическим контролем разведите волокна прямой мышцы, используя расширители (размеров 12 и 14 по французской шкале).
17. Убедитесь, что оболочка интродьюсера надежно зафиксирована на расширителе и не отделится во время введения.

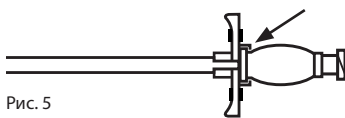


Рис. 5

18. Под рентгенологическим контролем продвиньте расщепляемую оболочку интродьюсера (размер 18 по французской шкале) по проволоочному проводнику, выполняя осторожные вкручивающие движения вперед и назад, чтобы пройти ткани.

Внимание! Во избежание внутренних повреждений особое внимание следует уделить тому, чтобы при введении интродьюсера или расширителя не выходили за конец проволоочного проводника.

Внимание! Обязательно следите за тем, чтобы интродьюсером не перекрутить проволоочный проводник.

19. После введения оболочки осторожно отсоедините расширитель от расщепляемой оболочки интродьюсера. При применении «стилетного метода имплантации» (см. далее) расширитель и проволоочный проводник можно извлекать одновременно.

Предупреждение. Не прилагайте усилия при введении интродьюсера в перитонеальную полость. Глубина введения интродьюсера должна быть продиктована комплекцией пациента и зависеть от места ввода катетера.

Подготовка катетера

20. Подготовьте катетер: погрузите его в стерильный физраствор, вытесните воздух из манжет, вращая пальцами манжеты, погруженные в физраствор. См. рис. 6.

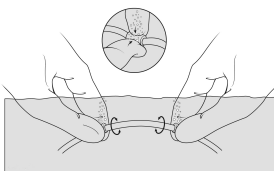


Рис. 6

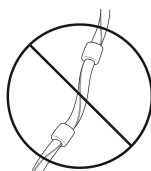


Рис. 7

Примечание. Используйте рентгеноконтрастную линию в качестве направляющей, чтобы избежать перекручивания катетера. При оптимальном размещении катетера рентгеноконтрастная линия должна быть расположена непосредственно в передней или задней проекции пациента (рис. 7).

Имплантация катетера

Методика № 1. «По проволоке» с помощью расщепляемой оболочки интродьюсера

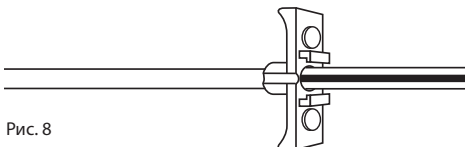


Рис. 8

- A. Сохраняя положение дистального конца проволочного проводника (при имплантации катетера с завитком), выпрямите изогнутую часть катетера и проведите его над проксимальным концом проволоки.
- B. Продолжайте продвигать катетер по проволочному проводнику через расщепляемую оболочку интродьюсера (рис. 8). Под рентгенологическим контролем манипулируйте одновременно проволочным проводником и катетером до тех пор, пока дистальный конец проволоки не будет в нужном положении.
- C. После установки катетера в оптимальное положение переходите к действиям, описанным в разделе «Имплантация манжеты в прямую мышцу живота».

Методика № 2. Стилетная методика имплантации

Примечание. Проволочный проводник, поставляемый в комплекте, можно заменить выпрямляющим стилетом Merit (продается отдельно в нестерильном виде).

Предупреждение. При использовании стилета следует проявлять крайнюю осторожность (с применением рентгеноскопии или без нее).

Внимание! Без рентгенологического контроля существует риск перфорации органов.

22.
 - A. После имплантации катетера в перитонеальной полости одновременно извлеките проволочный проводник и расширитель внутренней оболочки.
 - B. Смажьте стерилизованный по протоколу учреждения стилет катетера стерильным гелем или физраствором.
 - C. Установите стилет в катетер.
 - D. Смажьте дистальную часть катетера стерильным гелем или физраствором.
 - E. Осторожно вставьте катетер (со стилетом) в расщепляемую оболочку.
 - F. Под рентгенологическим контролем проведите катетер через оболочку, периодически отводя стилет назад.

Примечание. Наконечник стилета должен находиться в брюшной полости, помогая катетеру продвигаться через прямую мышцу живота.

Предупреждение! Катетер не должен образовывать петли, скручиваться и перегибаться (рис. 7).

Имплантация манжеты в прямую мышцу живота

23. Возьмитесь за выступы расщепляемой оболочки, расщепите и удалите оболочку до уровня передней поверхности прямой мышцы, приблизительно на 5 см.
24. Расположите инструмент для имплантации манжеты Cuff Implantor между двумя манжетами катетера и продвиньте его к дистальной (глубинной) манжете.
25. Обхватив манжету с помощью устройства для имплантации манжеты, продвиньте дистальную часть манжеты с инструментом для имплантации и расщепляемую оболочку в фасцию прямой мышцы. «Расщепленная» часть оболочки послужит опорой краям манжеты, имплантированной в прямую мышцу.
26. Удерживая дистальную манжету инструментом Cuff Implantor в прямой мышце живота, с помощью ассистента удалите оставшуюся часть оболочки.
27. После полного удаления оболочки продолжайте продвигать Cuff Implantor до тех пор, пока

дистальная манжета не пройдет через отверстие на передней поверхности прямой мышцы. Скоба не даст инструменту Cuff Implantor пройти через переднюю поверхность прямой мышцы.

28. Извлеките Cuff Implantor параллельно катетеру, не смещая и не сдвигая дистальную манжету.

Извлечение инструментов и туннелирование катетера

29. Проверьте визуально и цифровым методом, чтобы дистальная манжета была расположена непосредственно под передней поверхностью прямой мышцы.

Примечание. Для улучшения визуализации манжеты можно оттянуть ткань в месте разреза.

30. Извлеките проволочный проводник или стилет.
31. Скользящим движением заведите проксимальный конец катетера поверх конца иглы-троакара с уступом до необходимой части троакара.
32. Закрепите катетер с помощью шва, наложив его вокруг катетера, чтобы обеспечить прочность крепления во время туннелирования.
33. Вставьте острый конец иглы-троакара в исходное место имплантации по разметке шаблона для имплантации, направляя острый конец в сторону выбранного места выхода согласно шаблону.
34. Введите острый конец троакара в намеченное место.

Предупреждения. Игла-троакар очень острая. Она может вызвать тяжелые гематомы и рваные раны у пациента или травмы пользователя, если ее использовать ненадлежащим образом. Подлежит применению квалифицированным медицинским персоналом.

Внимание! Запрещается перекручивать катетер.

35. Когда кончик троакара будет рядом с местом выхода, сделайте в месте выхода колющий разрез, не превышающий 5,0 мм, используя скальпель № 11.
36. Выведите иглу-троакар через разрез в месте выхода.

Примечание. Запрещается вращать или перекручивать катетер.

37. Заведите катетер через туннель и выведите через место выхода. Убедитесь в надлежащем расположении подкожной манжеты.
38. Отрежьте катетер в конце кончика троакара с уступом.

Предупреждения:

- Убедитесь в отсутствии перегибания или скручивания катетера.
- Запрещается применять избыточную силу, вытягивая катетер. Избыточная сила может нарушить целостность стенок катетера или сместить его дистальную часть.
- При наличии сопротивления осторожно используйте кровоостанавливающий инструмент, вставив его в исходное место имплантации, чтобы открыть туннель для выходной манжеты.
- Запрещается использовать кровоостанавливающий инструмент в месте выхода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вытягивать катетер из туннелера.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ разрезать шов. Попытка разрезать шов может с большой вероятностью привести к повреждению катетера.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать шов на место выхода.

39. Введите небольшое количество неионного контрастного вещества, чтобы убедиться в правильности расположения катетера и отсутствии перегибов и скручивания.
40. Закройте основной разрез, наложив швы. ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать шов на место выхода.
41. Присоедините соответствующий коннектор катетера.
42. Проверьте проходимость катетера, пропустив через него не менее 1 л подогретого стерильного физраствора.
43. При необходимости используйте содержащуюся в наборе клипсу для зажима катетера, чтобы контролировать поток физраствора.
44. Закройте катетер пробкой из 10 мл гепаринизированного физраствора. Концентрация гепарина должна соответствовать указаниям в протоколе учреждения.
45. В соответствии со стандартным протоколом медицинского учреждения наложите повязку.

Список литературы

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR; 2009; 192:1085-1089

Polish

PRZESKÓRNY SYSTEM IMPLANTACYJNY DO CEWNIKÓW DO DIALIZY OTRZEWNOJ

INSTRUKCJA OBSŁUGI

VP – 511 i VP-511M

System implantacyjny do cewników do dializy otrzewnowej

Opis produktu:

Elementy systemu implantacyjnego:

- Prowadnik 0,038"
- Rozszerzadło 12 Fr
- Rozszerzadło 14 Fr
- Iгла wprowadzająca 18 G
- Rozrywana koszulka wprowadzająca 18 Fr
- Cuff Implantor™
- Trokar Fallera
- Skalpel
- Strzykawka 10 ml
- Gaza 4x4
- Zacisk

Wskazania do stosowania:

Przeskórny zestaw implantacyjny może być stosowany do implantacji cewników do dializy otrzewnowej u pacjentów, których można poddać terapii metodą dializy otrzewnowej.

Przeciwwskazania:

- NIE używać, jeśli pacjent nie jest odpowiednim kandydatem do zastosowania terapii metodą dializy otrzewnowej.

R Only: przestroga: zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie dla lekarzy lub na ich zamówienie.

Środki ostrożności:

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.
- Zawartość jałowa (wysterylizowano tlenkiem etylenu). Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone lub naruszone w inny sposób.
- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować

ponownie. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użytku lub powtórne wyjałowienie mogą naruszyć strukturę urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub przeniesienie zakażenia u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

- Nie używać po upływie daty ważności.
- Opisane w niniejszym dokumencie techniki medyczne, procedury oraz potencjalne powikłania NIE wyczerpują zagadnienia i nie stanowią pełnego opisu. Nie zastępują one odpowiedniego szkolenia i rzetelnej oceny medycznej lekarza.
- Aby otworzyć opakowanie i wyjąć jego zawartość, należy zastosować aseptyczną procedurę.

Potencjalne powikłania:

Stosowanie procedur implantacji cewników do dializy otrzewnowej związane jest z charakterystycznymi zagrożeniami. Wszystkie takie zagrożenia dotyczą przeskórnego systemu implantacyjnego. Dializa otrzewnowa jest potencjalnie związana z wieloma powikłaniami, które zwykle nie są wywoływane przez implantację, ale mogą wpłynąć na jakość terapii. Te powikłania to m.in.:

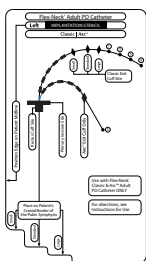
- Infekcje (w miejscu wyprowadzenia lub tunelu)
- Zapalenie otrzewnej
- Posocznica
- Perforacja jelita
- Perforacja pęcherza
- Przeciek (początkowy lub utajony)
- Blokada przepływu płynu (przepływ do wewnątrz lub na zewnątrz)
- Krwawienie (podskórne lub dootrzewnowe)
- Niedrożności jelit
- Erozja proksymalnego mankietu wychodzącego
- Erozja mankietu dystalnego (mięśnia prostego/głębokiego)
- Zagrożenia związane zwykle z procedurami peritoneoskopolowymi i laparoskopowymi
- Reakcja alergiczna
- Ból brzucha
- Nacisk/ból w miejscu wlewu
- Nadżerka narządów
- Obrzęk genitaliów

Opcje w miejscu implantacji cewnika

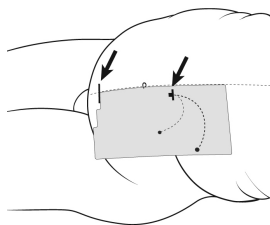
Matryca implantacyjna może pomóc w uzyskiwaniu powtarzalnej pozycji cewnika i zapewnieniu właściwej lokalizacji cewki. Matryce implantacyjne (Rysunek 1) sprzedawane są osobno z zestawami cewników Flex-Neck®.

Opcje w miejscu implantacji cewnika do dializy otrzewnowej

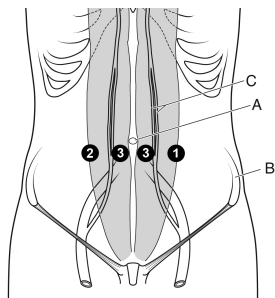
Zlokalizować preferowane miejsca implantacji, tunelu i wyprowadzenia oznaczone za pomocą odpowiedniej matrycy implantacyjnej (Rysunek 2). Patrz znaczniki anatomiczne przedstawione na Rysunku 3.



Rysunek 1 Matryca implantacyjna



Rysunek 2. Matryca na ciele



Rysunek 3. Potencjalne miejsca implantacji cewnika

- A. Pępek
- B. Grzebień biodrowy
- C. Tętnice nadbrzuszne dolna i górna

1. Lewa, boczna krawędź pochwki mięśnia prostego brzucha, 2-3 cm poniżej pępka
2. Prawa, boczna krawędź pochwki mięśnia prostego brzucha, 2-3 cm poniżej pępka
3. Środkowa krawędź pochwki mięśnia prostego brzucha, 2-3 cm poniżej pępka

Uwaga: miejsca implantacji powinny leżeć powyżej górnej części grzebienia biodrowego.

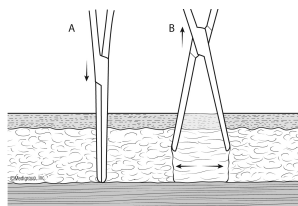
Ostrzeżenie: NIE wolno wszczepiać cewnika ani umieszczać miejsca wyprowadzenia w fałdach skóry lub w rejonie talii pacjenta.

Przygotowanie pacjenta:

1. Personel operujący powinien przeprowadzić procedurę mycia oraz użyć jałowego czepka, maseczki, fartucha i rękawiczek, zgodnie z protokołem szpitala.
2. Pacjent też powinien nosić maseczkę.
3. Założyć odpowiednie monitory stanu pacjenta i przeprowadzić sedację.
4. Przygotować brzuch i obojętne pacjenta serwetami zgodnie ze standardową, jałową techniką.
5. Wykonać badanie USG w wybranej okolicy wprowadzenia, aby zidentyfikować nietypową budowę anatomiczną. Badanie USG metodą duplex przed wprowadzeniem igły może być także przydatne w celu identyfikacji prawidłowego miejsca umieszczenia cewnika oraz uniknięcia uszkodzenia naczyń nadbrzusznych dolnych.
6. Znieczulić proponowany szlak tkanki i główne miejsce wprowadzenia cewnika za pomocą odpowiedniego miejscowego leku znieczulającego.

Przebieg wprowadzenia koszulki wprowadzającej:

7. W wybranym miejscu implantacji cewnika wykonać poziome nacięcie skóry o długości 2-3cm.
8. W celu utrzymania hemostazy zastosować preparowane na tępo i kauter. Patrz rysunek 4.



Rysunek 4

9. O ile jest to właściwe, wszczepienie głębokiego mankieta w mięsień prosty brzucha można ułatwić, przed wprowadzeniem igły tworząc niewielkie nakłucie lub wykonując fasciotomię powięzi powierzchownej w rejonie mięśnia prostego brzucha, korzystając z klipsów hemostatycznych lub skalpela.
10. Pod kątem 30-45 stopni pod kontrolą USG wsunąć igłę wprowadzającą przez przednią część pochwki mięśnia prostego brzucha, mięsień prosty brzucha oraz tylną część pochwki mięśnia prostego brzucha.

Uwaga: w celu uzyskania dostępu do otrzewnej można użyć nienaczyniowego zestawu do mikronakłuć (sprzedawanego odrębnie i dostępnego w firmie Merit Medical). W przypadku korzystania z nienaczyniowego zestawu do mikronakłuć należy upewnić się, że długość jest odpowiednia do uzyskania dostępu do otrzewnej oraz przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta.

11. Po uzyskaniu dostępu do przestrzeni otrzewnej za pomocą elastycznego i przezroczystego przewodu (sprzedawanego osobno) podłączyć strzykawkę 10 ml zawierającą odpowiedni jodowany środek cieniujący do igły.
12. Po kontroli fluoroskopowej potwierdzić wprowadzenie igły do przestrzeni otrzewnej, identyfikując swobodny przepływ środka cieniującego uwidaczniającego pętlę jelita w tym rejonie. Bezsztaltny, nieregularny lub prążkowany obraz środka cieniującego może oznaczać, że końcówka igły jest nieprawidłowo umieszczona w krecie, sieci większej, przestrzeni przedotrzewnej lub mięśniu prostym brzucha.

Ostrzeżenie: nie należy stosować środków cieniujących zawierających bar.

Uwaga: środek cieniujący powinien uwidoczniać pętlę jelita. Środek cieniujący w pętli jelita może wskazywać jego perforację.

Ostrzeżenie: w razie wykrycia perforacji jelita procedurę należy przerwać, a pacjenta należy leczyć antybiotykami przez odpowiedni czas przed podjęciem kolejnej próby wprowadzenia cewnika.

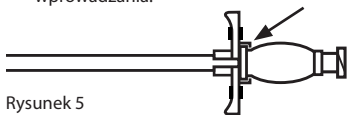
13. Po uzyskaniu odpowiedniego dostępu do przestrzeni otrzewnej i potwierdzeniu go za pomocą środka cieniującego, zdjęć strzykawkę z igłą wprowadzającą i wprowadzić elastyczny koniec przewodnika przez igłę wprowadzającą. Skierować przewodnik w kierunku ogonowo-tylnym. Pod kontrolą fluoroskopową wsuwać przewodnik do otrzewnej. Przewodnik powinien łatwo wsunąć się do przestrzeni otrzewnej.

Uwaga (opcjonalnie): Można także użyć hydrofilowego przewodnika typu Amplatz lub super-stiff (sprzedawanego osobno). W razie konieczności można także zastosować wlew soli fizjologicznej, aby zwiększyć odstęp pomiędzy ścianą brzucha i pętlami jelita.

Ostrzeżenie: wlew soli fizjologicznej nie jest zalecany w obecności wodobrzusza.

Ostrzeżenie: wsuwanie przewodnika na siłę w przypadku wystąpienia oporu może doprowadzić do uszkodzenia narządów wewnętrznych i dlatego należy tego unikać.

14. Wycofać igłę wprowadzającą, pozostawiając przewodnik w otrzewnej.
15. Kontynuować wsuwanie przewodnika do optymalnej pozycji w kanale miednicy.
16. Aby umożliwić wprowadzenie cewnika do jamy otrzewnej, pod kontrolą fluoroskopową poszerzyć mięsień prosty brzucha za pomocą rozszerzadła 12 Fr lub 14 Fr.
17. Potwierdzić, że rozszerzadło i koszulki wprowadzające są zablokowane, aby zapobiec ich oddzieleniu w trakcie wprowadzania.



Rysunek 5

18. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć rozrywaną koszulkę wprowadzającą 18 Fr po przewodniku, delikatnie obracając ją w przód i w tył, aby ułatwić przejście przez tkankę.

Ostrzeżenie: aby uniknąć obrażeń wewnętrznych, należy zachować ostrożność w celu uniknięcia wprowadzenia introduktora lub rozszerzadeł za końcówkę przewodnika.

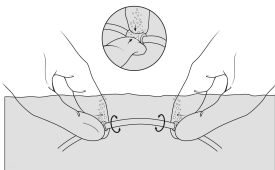
Ostrzeżenie: należy zachować ostrożność, aby uniknąć zagięcia przewodnika z introduktorem.

19. Po umieszczeniu koszulki delikatnie usunąć rozszerzadło z rozrywanej koszulki wprowadzającej. Korzystając z opisanej poniżej techniki mandrynu implantacyjnego, rozszerzadło i przewodnik można usunąć jednocześnie.

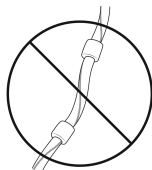
Przeostrożenie: nie wolno wprowadzać introduktora w otrzewną przy użyciu siły. Nie wolno wprowadzać go dalej niż jest to niezbędne ze względu na rozmiary pacjenta i miejsce dostępu.

Przygotowanie cewnika

20. Przygotować cewnik, zanurzając go w jałowym roztworze soli fizjologicznej i wycisnąć powietrze z mankietów, obracając zanurzone mankiety w palcach. Patrz: rysunek 6.



Rysunek 6



Rysunek 7

Uwaga: aby uniknąć skręcenia cewnika, należy użyć radiocieniującego paska jako przewodnicy. (Rysunek 7) W celu prawidłowego wprowadzenia cewnika radiocieniujący pasek w ciele pacjenta należy zorientować w pozycji bezpośrednio przed lub za.

Implantacja cewnika

Technika nr 1 — po przewodniku za pomocą rozrywanej koszulki wprowadzającej

Rysunek 8

21.
 - A. Utrzymując pozycję dystalnego końca przewodnika, w przypadku wprowadzania zwiniętego cewnika, wyprostować cewkę cewnika w celu wprowadzenia go do proksymalnego końca przewodnika.
 - B. Kontynuować wsuwanie cewnika po przewodniku i przez rozrywaną koszulkę wprowadzającą (Rysunek 8). Pod kontrolą fluoroskopową manipulować przewodnikiem i cewnikiem (en bloc) do momentu, kiedy dystalny koniec przewodnika znajdzie się w odpowiedniej pozycji.
 - C. Po uzyskaniu optymalnej pozycji cewnika należy przejść do implantacji mankieta do mięśnia prostego brzucha.

Technika nr 2 — technika mandrynu implantacyjnego

Uwaga: mandrynu prostującego cewnik firmy Merit (sprzedawany osobno, niejający) można użyć zamiast przewodnika dołączonego do zestawu.

Przeostrożenie: należy zachować szczególną ostrożność, korzystając z mandrynu pod kontrolą fluoroskopową lub bez niej.

Ostrzeżenie: jeśli nie korzysta się z kontroli fluoroskopowej, może dojść do perforacji narządu.

22.

- A. Jednocześnie usunąć przewodnik i wewnętrzne rozszerzadło koszulki po osiągnięciu optymalnej pozycji w otrzewnej.
- B. Wyjąłowany w płacówce mandryn cewnika zwilżyć jałowym żelem lub solą fizjologiczną.
- C. Wprowadzić mandryn do cewnika.
- D. Zwilżyć dystalną część cewnika jałowym żelem lub solą fizjologiczną.
- E. Ostrożnie wprowadzić cewnik z mandrynem do rozrywanej koszulki.
- F. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć cewnik przez koszulkę, okresowo wycofując mandryn.

Uwaga: utrzymywać końcówkę mandrynu w jamie brzusznej, aby ułatwić wprowadzanie cewnika przez mięsień prosty brzucha.

Przeostrożenie: upewnić się, że cewnik nie nałożył się, nie zagiął i nie skręcił (Rysunek 7).

Implantacja mankieta mięśnia prostego brzucha

23. Chwycić skrzydełka rozrywanej koszulki, rozerwać i zdjąć koszulkę do poziomu przedniej części pochewki mięśnia przedniego brzucha, ok. 5 cm.
24. Umieścić urządzenie do implantacji pomiędzy dwoma mankietami cewnika i wsunąć do dystalnego (głębszego) mankieta.
25. Unieruchamiając mankieta za pomocą narzędzia Cuff Implantor, należy wsunąć dystalną część mankieta wraz z urządzeniem oraz rozrywaną koszulkę do powięzi mięśnia prostego brzucha. Oderwana część koszulki

- podtrzymać boki mankiету w trakcie jego wszczepiania do mięśnia prostego brzucha.
26. Przytrzymując dystalny mankiет narzędzia Cuff Implantor w mięśniu przednim brzucha oderwać pozostałą część koszulki, korzystając z pomocy asystenta.
 27. Po całkowitym usunięciu rozrywanej koszulki kontynuować wprowadzanie narzędzia Cuff Implantor do momentu, kiedy mankiет dystalny przejdzie przez otwór w przedniej części pochewki mięśnia prostego brzucha. Wspornik narzędzia Cuff Implantor uniemożliwi jego przemieszczanie przez przednią część pochewki mięśnia prostego.
 28. Wycofać narzędzie Cuff Implantor równolegle z cewnikiem, unikając przemieszczenia lub poruszenia mankiету dystalnego.

Usuwanie narzędzi i wprowadzanie cewnika

29. Cyfrowo i wzrokowo potwierdzić, że mankiет dystalny znajduje się tuż pod przednią częścią pochewki mięśnia prostego.

Uwaga: aby poprawić wizualizację mankiету, można odciągnąć tkankę w miejscu nacięcia.

30. Usunąć prowadnik lub mandryn.
31. Wsunąć proksymalną część cewnika po wyposażonym w haczyk końcu trokara Fallera do zamierzonej części trokara za haczykiem.
32. Zamocować cewnik za pomocą nici, wiążąc ją wokół cewnika, aby zapewnić pewne zamocowanie w trakcie procesu wprowadzania.
33. Wsunąć ostry koniec trokara Fallera do miejsca pierwszej implantacji, zgodnie z oznaczeniami na matrycy implantacyjnej. Ostrą końcówkę należy skierować do planowanego miejsca wyprowadzenia, zgodnie z oznaczeniami na matrycy implantacyjnej.
34. Wsunąć ostrą końcówkę trokara wzdłuż planowanej ścieżki.

Przeostroga: trokar Fallera jest bardzo ostry i może spowodować powstanie dużych krwiaków lub ran u pacjenta lub doprowadzić do zranienia użytkownika, jeśli nie będzie prawidłowo stosowany przez personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje.

Ostrzeżenie: nie skręcać cewnika.

35. Kiedy końcówka trokara znajdzie się w pobliżu miejsca wyprowadzenia, za pomocą ostrza nr 11 należy wykonać nacięcie nie przekraczające 5,0 mm.
36. Wyprowadzić trokar Fallera przez nacięcie w miejscu wyprowadzenia.

Uwaga: nie skręcać i nie zaginać cewnika.

37. Przeciągnąć cewnik przez utworzony tunel i miejsce wyprowadzenia oraz upewnić się, że położenie mankiету podskórnego jest odpowiednie.
38. Odciąć cewnik od trokara Fallera na końcu wyposażonej w haczyk końcówki trokara.

Przeostroga:

- Sprawdzić, czy cewnik nie jest skręcony ani zagięty.
- Nie używać nadmiernej siły w trakcie przeciągania cewnika. Nadmierna siła może trwale naruszyć integralność ścian cewnika lub doprowadzić do przemieszczenia jego dystalnej części.
- W razie wystąpienia oporu ostrożnie użyć kleszczyków hemostatycznych wprowadzonych w miejscu pierwotnej implantacji w celu otwarcia ścieżki tunelu dla mankiету wychodzącego.
- Nigdy nie używać kleszczyków hemostatycznych w miejscu wyprowadzenia.

- NIE ściągać cewnika z tunelera.
 - NIE odcinać nici. Próba odcięcia nici stwarza bardzo wysokie ryzyko uszkodzenia cewnika.
 - NIE WOLNO zakładać szwów w miejscu wyprowadzenia.
39. Wstrzyknąć niewielką ilość niejonowego środka cieniującego, aby sprawdzić położenie cewnika i upewnić się, że nie jest on skręcony ani zagięty.
 40. Zamknąć nacięcie za pomocą szwów. NIE zakładać szwów na miejsce wyprowadzenia.
 41. Złożyć odpowiednie złącze cewnika.
 42. Potwierdzić drożność cewnika, podając we wlewie i usuwając co najmniej 1,0 l ogrzanej soli fizjologicznej.
 43. W razie konieczności za pomocą dołączonego do zestawu zacisku zamknąć cewnik, co pozwoli kontrolować przepływ soli fizjologicznej.
 44. Zablokować cewnik, podając 10 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Należy przestrzegać protokołu placówki w zakresie stężenia heparyny.
 45. Nałożyć opatrunek zgodnie ze standardowym protokołem szpitalnym.

Piśmiennictwo:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

Czech

IMPLANTAČNÍ SYSTÉM PERKUTÁNNÍHO KATETRU PRO PERITONEÁLNÍ DIALÝZU (PD)

NÁVOD K POUŽITÍ

VP – 511 a VP-511M

Implantační systém katetru pro peritoneální dialýzu

Popis výrobku:

Komponenty implantačního systému:

- vodič drát 0,038 palce
- dilatátor 12 French
- dilatátor 14 French
- zaváděcí jehla 18 G
- odlupovací zaváděcí sheath 18 French
- implantátor manžety Cuff Implantor™
- Fallerův trokar
- skalpel
- injekční stříkačka 10 ml
- gázové polštářky 10 x 10 cm
- svorka

Indikace pro použití:

Perkutánní implantační souprava se může používat k implantaci katetru pro peritoneální dialýzu u pacientů, kteří jsou vhodnými kandidáty pro peritoneální dialýzu.

Kontraindikace:

- NEPOUŽÍVEJTE, pokud pacient není vhodným kandidátem pro peritoneální dialýzu.

Ř Only: Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Bezpečnostní upozornění:

- Před použitím si přečtěte pokyny výrobce prostředku.
- Obsah je sterilní (sterilizováno ethylenoxidem). Nepoužívejte, pokud je obal otevřený, poškozený nebo rozbitý.
- Pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávajíte opakovaně, ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést

k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Zde uvedené zdravotnické techniky, zákroky a potenciální komplikace NEPŘEDSTAVUJÍ úplné ani ucelené informace a popisy. Nenahrazují dostatečné školení a zdravý úsudek lékaře.
- Při otevření balení a vyjmutí obsahu použijte aseptickou techniku.

Potenciální komplikace:

Implantace katetru pro peritoneální dialýzu s sebou přináší nevyhnutelná rizika spojená s jeho použitím. Použití perkutánního implantačního systému je spojeno se všemi těmito riziky. Peritoneální dialýza s sebou nese celou řadu potenciálních komplikací, které se mohou vyskytnout, ale nejsou obecně způsobeny implantací; mohou však ovlivnit kvalitu léčby. K těmto komplikacím patří mimo jiné i následující:

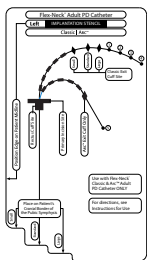
- infekce (místo výstupu nebo tunel)
- peritonitida
- sepse
- perforace střev
- perforace močového měchýře
- prosakování (prvotní nebo latentní)
- zablokování průtoku tekutin (přítok nebo odtok)
- krvácení (subkutánní nebo peritoneální)
- ileus
- eroze proximální výstupní manžety
- eroze distální manžety (přímý sval břišní/hluboká)
- rizika obvykle spojená s peritoneoskopickými a laparoskopickými zákroky
- alergická reakce
- bolest břicha
- tlak nebo bolest spojené s infuzí
- eroze orgánů
- genitální edém

Možná místa pro implantaci katetru

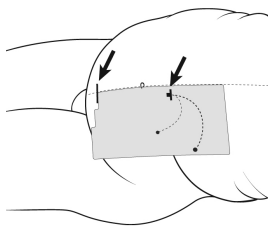
K dosažení konzistentně účinného umístění katetru a zajištění správného umístění spirálky může být nápomocná implantační šablona. Implantační šablony (obr. 1) se prodávají samostatně se soupravami katetrů Flex-Neck®.

Možná místa pro implantaci PD katetru

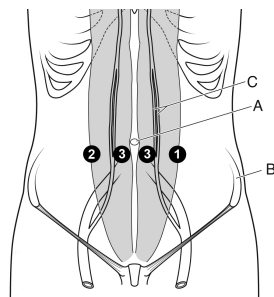
Vyhledejte upřednostňovaná místa pro implantaci, tunel a místo výstupu podle příslušné implantační šablony (obr. 2). Viz anatomické orientační body uvedené na obrázku 3.



Obrázek 1
Implantační šablona



Obrázek 2 - Šablona na těle



Obrázek 3 – Potenciální nižší místa pro implantaci katetru

- A. Pupek (umbilicus)
- B. Hřeben kyčelní kosti (crista iliaca)
- C. Dolní a horní epigastrická artérie

1. Levý laterální okraj pouzdra přímého svalu břišního, 2-3 cm pod pupkem
2. Pravý laterální okraj pouzdra přímého svalu břišního, 2-3 cm pod pupkem
3. Střední okraj pouzdra přímého svalu břišního, 2-3 cm pod pupkem

Poznámka: Místa implantace musí být nad horním okrajem hřebenu kyčelní kosti.

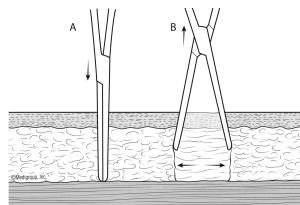
Varování: Katetr NEIMPLANTUJTE a místo výstupu NEUMISŤUJTE do kožních záhybů pacienta a do pasu.

Příprava pacienta:

1. Operační tým musí provést chirurgické umytí a použít sterilní čepice, masky, pláště a rukavice podle protokolů nemocnice.
2. Pacient musí rovněž mít masku.
3. Připojte vhodné patientské monitory a pacientovi podejte sedativa.
4. Standardním způsobem připravte pacientovo břicho a zarouškujte.
5. Pomocí ultrazvuku v zamýšleném místě vstupu zkontrolujte, zda se zde nevyskytuje patologie, která by toto místo vyloučila. Před zavedením jehly může být také užitečné použít duplexního ultrazvuku pro identifikaci správného místa umístění katetru a zabránění poranění dolních epigastrických cév.
6. Pomocí vhodných místních anestetik proveďte anestézii navrhovaného průchodu tkání a primárního místa vstupu katetru.

Perkutánní zavedení zaváděcího sheathu:

7. Proveďte 2-3 cm dlouhou horizontální kožní incizi ve zvoleném místě implantace katetru.
8. Použijte tupou disekci a podle potřeby koagulační zařízení pro udržení hemostázy. Viz obrázek 4.



Obrázek 4

9. Podle potřeby se na pomoc při implantaci hluboké manžety do přímého břišního svalu (m. rectus abdominis) může před zavedením jehly do fascii m.

rectus pomocí hemostatu nebo skalpelu vytvořit malá punktura nebo fasciotomie.

10. Pod úhlem 30 – 45 stupňů od horizontální linie pod ultrazvukovým naváděním zasunujte zaváděcí jehlu skrz přední část pouzdra přímého svalu břišního, přímý sval břišní a zadní část pouzdra přímého svalu břišního.

Poznámka: Pro přístup do peritonea se může použít souprava pro nevaskulární mikropunkturu (prodává ji samostatně společnost Merit Medical). Pokud používáte soupravu pro nevaskulární mikropunkturu, ujistěte se, že má dostatečnou délku pro peritoneální přístup a dodržujte pokyny výrobce k jejímu použití.

11. Po získání přístupu do peritoneálního prostoru připojte k jehle 10ml stříkačku obsahující vhodnou kontrastní látku s obsahem jódu pomocí ohebné průsvitné hadičky (prodává se samostatně).
12. Pod skiaskopickým naváděním ověřte polohu jehly v peritoneálním prostoru tak, že identifikujete volný průtok kontrastní látky zvýrazňující regionální střevní kličky. Amorfni, nepravidelný nebo pruhovaný vzhled vstříknuté kontrastní látky může označovat, že hrot jehly je nesprávně umístěn ve střevním okruží, předstěně břišní, peritoneálním prostoru nebo v m. rectus abdominis.

Varování: Nepoužívejte kontrastní látku obsahující bariem.

Poznámka: Kontrastní látka by měla zvýrazňovat střevní kličky. Kontrastní látka identifikovaná uvnitř střevní kličky může ukazovat na perforaci střeva.

Varování: V případě identifikace perforace střeva je třeba zákrok ukončit a pacientovi po příslušné dlouhou dobu podávat antibiotika, než se znovu pokusíte o umístění katetru.

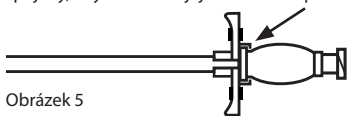
13. Po získání správného přístupu do peritoneálního prostoru a jeho potvrzení kontrastní látkou odpojte stříkačku od zaváděcí jehly a zaváděcí jehlou zaveďte ohebný konec vodícího drátu. Drát navigujte do kaudální a posterioerní polohy. Pod skiaskopickým naváděním posunujte drát do peritonea. Vodicí drát by se do peritoneálního prostoru měl nechat zasunout snadno.

Poznámka: Volitelné: Můžete použít také hydrofilní drát, Amplatz nebo super tuhý vodící drát (prodávají se samostatně). Podle potřeby můžete také podat infuzi normálního fyziologického roztoku pro zvětšení prostoru mezi břišní stěnou a střevními kličkami.1

Varování: Infuze fyziologického roztoku se nedoporučuje při přítomnosti ascitu. 1

Varování: Posun vodícího drátu proti odporu násilím může vést k poranění vnitřních orgánů a je nutné se mu vyhnout.

14. Vytáhněte zaváděcí jehlu, vodící drát ponechte umístěný v peritoneu.
15. Vodicí drát zasuňte dále do optimální polohy v pánevním dnu.
16. Aby byl umožněn průchod katetru do břišní dutiny, pod skiaskopickým naváděním dilatujte přímý sval břišní (m. rectus abdominis) dilatátory 12 French nebo 14 French.
17. Ověřte, že dilatátor a zaváděcí sheath jsou pevně spojeny, aby nedošlo k jejich oddělení při zavádění.



Obrázek 5

18. Pod skiaskopickou kontrolou posunujte odlupovací zaváděcí sheath 18 French po vodícím drátu vpřed. Pro usnadnění průchodu tkáně s ním jemně otáčejte tam a zpět.

Varování: Aby nedošlo k vnitřnímu zranění, postupujte opatrně, aby nedošlo k posunutí zaváděče nebo dilatátorů za hrot vodícího drátu.

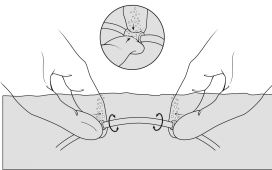
Varování: Postupujte opatrně, aby nedošlo k zalomení vodícího drátu nebo zaváděče.

19. Po zavedení sheathu na místo jemně vyjměte dilatátor z odlupovacího zaváděcího sheathu. Pokud používáte výše uvedenou techniku „implantačního stiletu“, dilatátor a drát se mohou vyjmout současně.

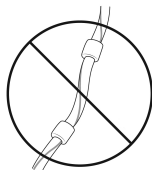
Upozornění: Zaváděč netlačte do peritonea násilím. Dávejte pozor, abyste ho nezavedli dále, než je nezbytné vzhledem k velikosti pacienta a místu přístupu.

Příprava katetru

20. Připravte katetr tak, že ho namočíte ve sterilním fyziologickém roztoku a z manžet vytlačíte vzduch otáčením ponořených manžet mezi prsty. Viz obrázek 6.



Obrázek 6

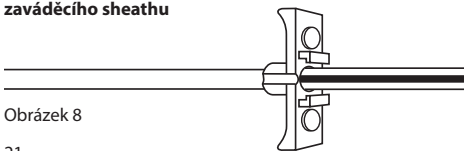


Obrázek 7

Poznámka: Použijte rentgenokonstrastní proužek jako vodítko, aby nedošlo k přetočení katetru. (Obrázek 7) Pro optimální umístění katetru musí být rentgenokonstrastní proužek orientován v pacientově těle přímo anteriorně nebo přímo posterioerně.

Implantace katetru

Technika č. 1 - po drátu pomocí odlupovacího zaváděcího sheathu



Obrázek 8

21.
 - A. Udržujete polohu distálního konce vodícího drátu, a pokud zavádíte spirálový katetr, narovnejte spirálku katetru, abyste katetr založili na proximální konec drátu.
 - B. Pokračujte s posunováním katetru po vodícím drátu a skrz odlupovací zaváděcí sheath (obrázek 8). Pod skiaskopickým naváděním manipulujte společně vodícím drátem a katetrem, dokud distální konec drátu nedosáhne správné polohy.
 - C. Po dosažení optimální polohy katetru pokračujte k části „Implantace manžety do přímého břišního svalu“.

Technika č. 2 - technika implantačního stiletu

Poznámka: Namísto vodícího drátu obsaženého v soupravě můžete použít například stilet po katetry společnosti Merit (prodává se samostatně, nesterilní).

Upozornění: Při používání stiletu pod skiaskopickou kontrolou i bez ní postupujte s mimořádnou opatrností.

Varování: Bez skiaskopického navádění může dojít k perforaci orgánů.

22.

- A. Jakkmile dosáhnete optimálního umístění v peritoneu, vyjměte společně vodič drát a vnitřní sheath a dilatátor.
- B. Stileť katetru, který byl sterilizován ve zdravotnickém zařízení, lubrikujte sterilní vazelinou nebo sterilním fyziologickým roztokem.
- C. Vložte stileť do katetru.
- D. Lubrikujte distální část katetru sterilní vazelinou nebo sterilním fyziologickým roztokem.
- E. Katetr se styletem zaveďte opatrně do odlupovacího sheathu.
- F. Pod skiaskopickým naváděním posunujte katetr skrz sheath a občas stahujte stileť.

Poznámka: Hrot styletu udržujte v břiše pro usnadnění posunu katetru skrz přímý sval břišní.

Upozornění: Ujistěte se, že katetr není zdvojený, zauzlený nebo překroucený (obrázek 7).

Implantace manžety do přímého břišního svalu

23. Uchopte záložky odlupovacího sheathu a odlupovací sheath odlomte a odloupněte na úrovni přední části pouzdra přímého svalu břišního, asi 5 cm.
24. Implantátor manžety vložte mezi dvě manžety katetru a posuňte k distální (hluboké) manžetě.
25. Při upevňování manžety implantátorem manžety a posuňte distální manžetu pomocí implantátoru manžety a odlupovacího sheathu do fascie přímého svalu břišního. „Odloupnutá“ část sheathu podepře strany manžety při implantaci do přímého svalu břišního.
26. Přidržte distální manžetu implantátorem manžety v přímém svalu břišním a s pomocí operačního asistenta odloupněte zbývající sheath.
27. Po úplném odstranění odlupovacího sheathu pokračujte s posouváním implantátoru manžety směrem vpřed, dokud distální manžeta neprojde otvorem přední části pouzdra přímého svalu břišního. Sponka na implantátoru manžety zabrání průchodu implantátoru manžety skrz přední část pouzdra přímého svalu břišního.
28. Stáhněte implantátor manžety paralelně s katetrem, aniž byste změnil polohu distální manžety, nebo ji posunuli.

Odstranění nástrojů a vytvoření tunelu pro katetr

29. Digitálně a vizuálně ověřte, že distální manžeta je těsně pod přední částí pouzdra přímého svalu břišního.

Poznámka: Lepšímu zobrazení manžety pomáhá stažení tkáně v místě incize.

30. Vyjměte vodič drát nebo stileť.
31. Posuňte proximální konec katetru po konci Fallerova trokaru opatřeném kotvíčkami do určené části trokaru za kotvíčkami.
32. Zajistěte katetr šicím vláknem a vláknem uvažte kolem katetru pro zajištění pevnosti v průběhu procesu vytváření tunelu.
33. Vložte ostrý konec Fallerova trokaru do původního místa implantace označeného podle implantační šablony; ostrý hrot namířte směrem k plánovanému výstupnímu místu označeného pomocí implantační šablony.
34. Ostrý hrot trokaru posunujte podél plánované trasy.

Upozornění: Fallerův trokar je velmi ostrý a pokud není správně používán kvalifikovanými zdravotníky, může v těle pacienta vytvořit vážné hematomy nebo lacerace.

Varování: Katetrem nekrutěte.

35. Když se hrot trokaru blíží k místu výstupu, v místě výstupu proveďte čepelí č. 11 bodnou incizi ne větší než 5,0 mm.
36. Fallerův trokar posuňte vpřed skrz incizi v místě výstupu.

Poznámka: Katetrem nekrutěte a nedopustte jeho zalomení.

37. Katetr protáhněte tunelem a ven skrz místo výstupu a ujistěte se, že subkutánní manžeta je optimálně umístěna.
38. Odstříhněte katetr od Fallerova trokaru na konci trokaru opatřeném kotvíčkami.

Upozornění:

- Zkontrolujte, že katetr není překroucený nebo zalomený.
- Při tažení za katetr nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může trvale poškodit integritu stěn katetru nebo změnit polohu distální části katetru.
- Pokud narazíte na odpor, opatrně použijte hemostat vložený do primárního místa implantace k otevření tunelové dráhy pro výstupní manžetu.
- Hemostat nikdy nepoužívejte v místě výstupu.
- NESTAHOVATE katetr z tunelátoru.
- NEODSTŘIHUJTE šicí vlákno. Pokus o odstřížení šicího vlákna vytváří velice vysoké riziko poškození katetru.
- Místo výstupu NEUZAŘÍJTE stehy.

39. Vstříkněte malé množství neiontové kontrastní látky, abyste zkontrolovali umístění katetru a ujistili se, že katetr není zkroutený nebo zalomený.
40. Primární incizi uzavřete stehy. Místo výstupu NEUZAŘÍJTE stehy.
41. Připojte vhodný konektor katetru.
42. Ověřte průchodnost katetru vstříknutím a vypuštěním minimálně 1,0 l ohřátého sterilního roztoku.
43. V případě potřeby použijte svorku obsaženou v soupravě k zasvorkování katetru pro kontrolu průtoku fyziologického roztoku.
44. Uzamkněte katetr s 10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku. Ohledně koncentrace heparinu dodržujte protokol vašeho zdravotnického zařízení.
45. Aplikujte krytí rány podle standardního protokolu nemocnice.

Literatura:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009;192:1085-1089).

Bulgarian

ПОДКОЖЕН КАТЕТЪР PD СИСТЕМА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

VP – 511 и VP-511M

Система за имплантиране на подкожни диализни катетри

Описание на продукта:

Компоненти на системата за имплантиране:

- метален водач 0.038"
- 12 French дилейтор
- 14 French дилейтор
- Игла за интродюсер 18 размер
- 18 French обелваща се обвивка за интродюсер

- Cuff Implantor™
- троакар Faller
- скалпел
- 10 мл спринцовка
- марля 4x4
- скоба

Показания за употреба:

Комплектът за подкожно имплантиране може да се използва за имплантиране на перитонеални диализни катетри в пациенти, които са подходящи кандидати за перитонеална диализа.

Противопоказания:

- НЕ използвайте ако пациентът не е подходящ кандидат за перитонеална диализа.

⚠ Only: Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде от или по поръчка на лекар.

Предпазни мерки:

- Прочетете инструкциите на производителя преди употреба.
- Съдържанието е стерилно (посредством етилен оксид). Да не се използва ако опаковката е отворена, повредена или скъсана.
- Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране или кръстосана инфекция на пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Да не се използва след срока на годност.
- Медицинските техники, процедури и възможни усложнения, описани тук НЕ дават пълно и/или цялостно покритие или описания. Те не заместват съответното обучение и добра медицинска преценка на лекаря.
- Използвайте антисептична процедура, за да отворите опаковката и да отстраните съдържанието.

Възможни усложнения:

Процедурите за имплантиране на перитонеален диализен катетър имат присъщи рискове, свързани с тяхното използване. Всички подобни рискове се отнасят до използването на системата за подкожно имплантиране. Перитонеалната диализа има множество възможни усложнения, които могат да възникнат и които обикновено не са причинени от имплантирането, но могат да се отразят на качеството на терапията. Тези усложнения могат да включват, но не се ограничават до следното:

- Инфекции (място на изход или тунел)
- Перитонит
- Сепсис
- Перфорация на черво
- Перфорация на пикочен мехур
- Излив (начален или латентен)
- Запушване на потока на течности (входящ или изходящ поток)
- Кървене (подкожно или перитонеално)

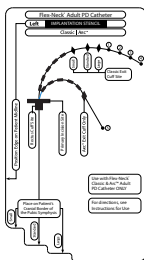
- Илеус
- Ерозия на проксималния изходящ маншет
- Ерозия на дисталния (ректус/дълбок) маншет
- Рискове, обикновено свързани с перитонеоскопски и лапароскопски процедури
- Алергична реакция
- Болка в корема
- Налагане/болка при вливане
- Ерозия на орган
- Генитален оток

Опции за място на имплантиране на катетър

За постигане на подходящо и ефективно поставяне на катетър и осигуряване на подходящо място на тръбата може да помогне шаблон за имплантиране. Шаблони за имплантиране (Фигура 1) се продават отделно с комплекти за катетър Flex-Neck®.

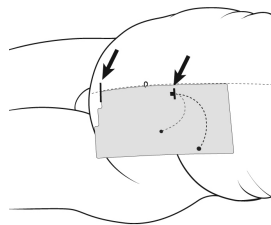
Опции за място на имплантиране на катетър PD

Определете предпочитаните места за имплантиране, тунелиране и изход, както е посочено с подходящ шаблон за имплантиране (Фигура 2). Моля, вижте анатомичните точки, както е показано на Фигура 3.

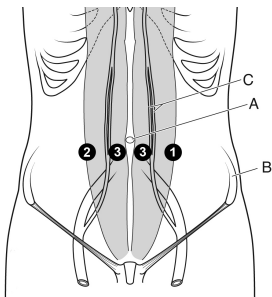


Фигура 1

Шаблон за имплантиране



Фигура 2-Шаблон върху тяло



Фигура 3 – Възможни места за имплантиране на катетър в долната част на тялото

- A. Пъп
- B. Илиачна кост
- B. Долни и горни епигастрални артерии

1. Лева, странична граница на ректус обвивка, 2-3 см под пъпа
2. Дясна, странична граница на ректус обвивка, 2-3 см под пъпа
3. Средна граница на ректус обвивка, 2-3 см под пъпа

Забележка: Местата за имплантиране трябва да бъдат над горната илиачна кост.

Предупреждение: НЕ имплантирайте катетъра или НЕ поставяйте мястото на изход в кожни гънки или

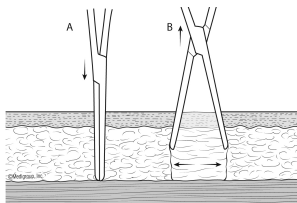
областта на талията на пациента.

Подготовка на пациент:

1. Оперативният персонал трябва да извърши хирургическо измиване и да използва стерилна шапка, мантия, дрехи и ръкавици, съгласно болничния протокол.
2. Пациентът също трябва да носи маска.
3. Свържете подходящи монитори към пациента и му приложете успокоително/упойка.
4. Подгответе корема и покрийте пациента по стандартен стерилен начин.
5. Използвайте ултразвук в мястото на предвиден вход, за да определите всяка изключваща патология. Двоен ултразвук също може да бъде полезен за определяне на подходящо място за поставяне на катетъра и да избегнете нараняване на долните епигастрични съдове преди поставянето на иглата.
6. Поставете упойка в мястото на предложената тъкан и първоначалното място за въвеждане на катетър с подходяща локална упойка.

Подкожно въвеждане на обвивка на интродюсер:

7. Направете хоризонтален разрез на кожата с дължина 2-3 см на избраното място за имплантиране на катетър.
8. За да поддържате хемостазата използвайте тъпа дисекция и инструмент за обгаряне, ако е необходимо. Вижте фигура 4.



Фигура 4

9. Ако е подходящо, имплантирането на дълбокият маншет в мускул ректус абдоминалис може да бъде подпомогнато чрез създаване на малка пункция или фасциотомия в повърхностната ректус фасция с хемостат или скалпел преди поставянето на иглата.
10. Прокарайте иглата на интродюсера през предната ректус обвивка, ректус мускул и през задната ректус обвивка под ъгъл 30-45 градуса от хоризонтала като използвате ултразвуково насочване.

Забележка: Комплект за невакуларна микропункция (продава се отделно и е наличен в Merit Medical) може да се използва за достъп до перитонеума. Ако използвате комплект за невакуларна микропункция се уверете, че дължината е подходяща за перитонеален достъп и следвайте инструкциите за употреба на производителя.

11. След като сте получили достъп до перитонеалното място, прикрепете 10 мл спринцовка, съдържаща подходящо йодно контрастно вещество към иглата като използвате гъвкава чиста тръбичка (продава се отделно).
12. Проверете поставянето на иглата в перитонеалното пространство под флуороскопия като определите свободния поток на контрастното вещество, очертаващо контурите на червата. Аморфен, неправилен или набразден вид на инжектирано контрастно вещество може да покаже, че върха на иглата е поставен неподходящо в чревния

мезентерий, голям оментум, перитонеално пространство или мускул ректус абдоминалис.

Предупреждение: Не използвайте контрастно вещество, съдържащо барий.

Забележка: Контрастното вещество трябва да очертава контура на червата. Определен контраст в контура на червата може да показва перфорация на черво.

Предупреждение: Ако е определена перфорация на черво, процедурата трябва да бъде прекратена и пациента да се лекува с антибиотици за подходящ период преди опит за повторно поставяне на катетър.

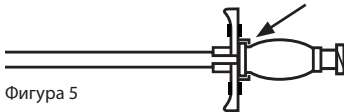
13. След като е постигнат подходящ достъп до перитонеалното пространство и е потвърден чрез контрастно вещество, отстранете спринцовката от иглата на интродюсера и въведете мекия край на металния водач чрез иглата на интродюсера. Насочете водача в опасната и задна позиция. Прокарайте водача в перитонеума под флуороскопия, ако е необходимо. Металният водач трябва да се прокара лесно в перитонеалното пространство.

Забележка: Опционално: Може също да се използва хидрофилен, Amplatz или супер нееластичен метален водач (продава се отделно). Също може да се влива обикновен физиологичен разтвор когато е необходимо, за да се увеличи разстоянието между коремната стена и контурите на червото.1

Предупреждение: Не се препоръчва вливане на физиологичен разтвор при наличие на асцит.1

Предупреждение: Насилствено прокараване на металния водач срещу съпротивлението може да доведе до увреждане на вътрешен орган и трябва да се избягва.

14. Изтеглете иглата на интродюсера, оставяйки металния водач позициониран в перитонеума.
15. Прокарайте още металния водач до оптимална позиция в тазовата област.
16. За да поместите тръбичката на катетъра в перитонеалната кухина, разширете ректус мускула с дилейтори съответно 12 French и 14 French под флуороскопско насочване.
17. Проверете дали дилейтора и обвивката на интродюсера са заключени заедно, за да предотвратят отделяне по време на вмъкване.



Фигура 5

18. Под флуороскопия прокарайте 18 French обелващата се обвивка на интродюсера над металния водач, леко завъртайки го назад и напред, за да подпомогнете с преминаване през тъканта.

Предупреждение: За да избегнете вътрешно увреждане, трябва да внимавате да избягвате прокараване на интродюсера или дилейторите над върха на металния водач.

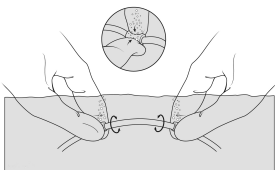
Предупреждение: Трябва да внимавате да избягване образуването на гънки в металния водач с интродюсера.

19. След като обвивката е на място, нежно отстранете дилейтора от обелващата се обвивка на интродюсера. Дилейтора и водача могат да бъдат отстранени едновременно ако използвате "Техниката за имплантиране на сонда" както е отбелязано по-долу.

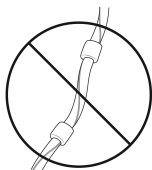
Внимание: НЕ насилвайте интродюсера в перитонеума. Внимавайте да не въвеждате повече отколкото е необходимо за размера на пациента и мястото на достъп.

Подготовка на катетъра

20. Подгответе катетъра като го накуснете в стерилен физиологичен разтвор и изпуснете въздуха от маншетите като завъртите потопените маншети между пръстите. Вижте Фигура 6.



Фигура 6

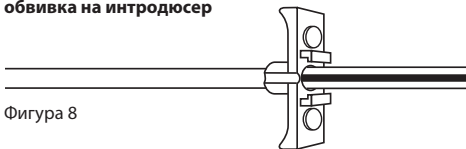


Фигура 7

Забележка: Използвайте рентгеноконтрастната лента като насока, за да избегнете усукване на катетъра. (Фигура 7) За оптимално поставяне на катетъра, рентгеноконтрастната лента трябва да бъде ориентирана право напред или точно назад в пациента.

Имплантиране на катетъра

Техника #1 - над водача използвайки обелваща се обвивка на интродюсер



Фигура 8

21. А. Поддържайки позицията на дисталния край на металния водач, ако поставяте навит катетър, изправете намотката на катетъра, за да поставите катетъра над проксималния край на водача.
Б. Продължете да прокарвате катетъра над металния водач и през интродюсера с обелваща се обвивка (Фигура 8). Под флуороскопско насочване, обработете металния водач и катетъра заедно докато дисталния край на водача е в подходяща позиция.
В. След като е постигната оптимална позиция на катетъра, продължете с „Имплантиране на ректус маншет“.

Техника #2 - Техника за имплантиране на сонда

Забележка: Може да се използва сонда за изправяне на катетри Merit (продава се отделно стерилна) вместо металния водач, включен в комплекта.

Внимание: Трябва да се внимава изключително много когато използвате сондата с или без флуороскопия.

Предупреждение: Може да се случи перфорация на орган ако не се използва флуороскопско насочване.

22.

- А. Отстранете едновременно металния водач и вътрешната обвивка на дилейтора, след като е постигнато оптималното перитонеално поставяне.
Б. Смажете сондата на фабрично стерилизираният катетър със стерилен гел или физиологичен разтвор.
В. Въведете сондата в катетъра.
Г. Смажете дисталната част на катетъра със стерилен гел или физиологичен разтвор.
Д. Въведете катетъра със сондата внимателно в обелващата се обвивка.
Е. Под флуороскопско насочване прокарайте катетъра през обвивката, периодично издърпвайки сондата.

Забележка: Дръжте върха на сондата в корема, за да помогнете на катетъра да се движи през ректус мускула.

Внимание: Уверете се, че катетърът не се е удвоил, прегънал или усукал (Фигура 7).

Имплантиране на ректус маншета

23. Хванете разделите на обелващата се обвивка и спускайте и обелете обвивката до нивото на предната ректус обвивка, приблизително 5 см.
24. Поставете инструмента за имплантиране на маншети между двата маншета на катетъра и прокарайте до дисталния (дълбок) маншет.
25. Докато стягате маншета с инструмента за имплантиране, прокарайте дисталния маншет с инструмента за имплантиране и обелващата се обвивка в ректус фасция. "Обелващата се" част от обвивката ще подкрепя страните на маншета, тъй като е имплантирана в ректус мускула.
26. Като поддържате дисталния маншет на инструмента за имплантиране в ректус мускула, обелете оставащата обвивка с помощта на асистента по процедурата.
27. След като обелващата се обвивка е напълно отстранена продължете да прокарвате инструмента за имплантиране на маншети докато дисталния маншет премине през отвора на предната ректус обвивка. Скобата върху инструмента за имплантиране на маншет ще предотврати преминаването му през предната ректус обвивка.
28. Издърпайте инструмента за имплантиране на маншет успоредно с катетъра без да размествате или движите дисталния маншет.

Отстраняване на инструменти и тунелиране на катетъра

29. Дигитално и визуално проверете дали дисталният маншет е точно под предната ректус обвивка.

Забележка: За да подобрите визуализацията на маншета е полезно да издърпате тъканта в мястото на разреза.

30. Отстранете металния водач или сондата.
31. Плъзнете проксималния край на катетъра над заострения край на Faller троакара върху нарязаната част на троакара покрай шпичето.
32. Осигурете катетъра с конец за зашиване като завържете конца около катетъра, за да осигурите поддържането на здравината по време на процеса на тунелиране.
33. Вмъкнете острия край на Faller троакара в вървначалното място на имплантиране както е посочено на маркиите върху шаблоните за имплантиране, насочващи острия връх към планираното място за изход както е посочено на маркиите върху шаблоните за имплантиране.

34. Прокарайте острият връх на троакара през планирания път.

Внимание: Faller троакара е много остър и може да причини сериозни хематоми или разкъсвания в пациента или да нарани потребителя ако не се използва правилно от квалифициран медицински персонал.

Предупреждение: Не усуквайте катетъра.

35. Когато върха на троакара е близо до мястото за изход, направете разрез, който да не надвишава 5.0 мм с острие #11 в мястото на изхода.
36. Прокарайте Faller троакара през разреза в мястото на изход.

Забележка: Не усуквайте или не огъвайте катетъра.

37. Издърпайте катетъра през тунела и навън през мястото за изход и се уверете, че подкожният маншет е поставен оптимално.
38. Отрежете катетъра от Faller троакара в края на заострения връх на троакара.

Внимание:

- Проверете дали катетъра не е усукан или прегънат.
- Не използвайте прекомерна сила, тъй като катетъра е изваден. Прекомерната сила може трайно да увреди целостта на стените на катетъра или да размести дисталната част на катетъра.
- Ако забележите съпротивление, използвайте внимателно въведен хемостат в първоначалното място за имплантиране, за да отворите тунелния път за изходящият маншет.
- Никога не използвайте хемостат в мястото на изход.
- НЕ изтегляйте катетъра извън инструмента за тунелиране.
- НЕ отрязвайте края за зашиване. Опитът да отрежете края за зашиване създава много голям риск от повреждане на катетъра.
- НЕ зашивайте мястото на изхода.

39. Инжектирайте малко количество нейонно контрастно вещество, за да проверите поставянето на катетъра и да се уверите, че катетърът не е усукан или прегънат.
40. Затворете първоначалния разрез с конци. НЕ зашивайте мястото на изхода.
41. Прикрепете подходящ конектор за катетъра.
42. Проверете проходимостта на катетъра като влеете и източите минимум 1.0 л затоплен, стерилен физиологичен разтвор.
43. Ако е необходимо, използвайте скобата, включена в комплекта, за да клампирате катетъра за контрол на потока на физиологичния разтвор.
44. Заклучете катетъра с 10 мл хепаринизиран физиологичен разтвор. Следвайте институционалния протокол за концентрация на хепарин.
45. Приложете превръзка на раната, съгласно стандартния болничен протокол.

Библиография:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089

PERKUTÁN PD KATÉTER IMPLANTÁCIÓS RENDSZER

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VP – 511 és VP-511M

Implantációs rendszer peritoneális dialízis katéterek számára

Termék leírása:

Az implantációs rendszer elemei:

- 0.038" Vezetődrót
- 12 francia méretű tágitó
- 14 francia méretű tágitó
- 18 méretű bevezetőtű
- 18 francia méretű szétválasztható bevezetőhüvely
- Cuff Implantor™ (mandzseta implantáló)
- Faller trokár
- Szike
- 10 ml fecskendő
- 4x4 Géz
- Kapocs

Használati utasítás:

A perkután implantációs készlet peritoneális dialízis katéter implantációjára szolgál olyan páciensek esetében, akik alkalmasak peritoneális dialízis kezelésre.

Ellenjavallatok:

- NE használja olyan páciensek esetében, akik nem alkalmasak peritoneális dialízis kezelésre.

⚠ Only: Figyelem: A Szövetségi Törvények (U.S.A.) korlátozzák ennek az eszköznek az orvos általi vagy orvosi rendelőre történő értékesítését.

Élővívázatosság:

- Használat előtt olvassa el a gyártó utasításait.
- A csomag tartalma etilén oxiddal sterilizált. Ne használja fel, ha a csomagolás fel van nyitva, megsérült vagy károsult.
- Csak egyetlen betegnél használható. Nem újrafelhasználható, nem újrafeldolgozható, nem újraszterilizálható. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása tönkretelheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízhatóságát eredményezheti, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása az eszköz szennyeződésének veszélyével jár és/vagy a páciens befertőzését, keresztfertőzését eredményezheti, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek terjedését egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne használja fel az érvényességi dátum lejárta után.
- Az itt leírt orvosi technikák, eljárások és lehetséges szövődmények NEM adnak teljes körű leírást. Ezek nem helyettesítik a megfelelő képzést és az orvos helyes megítélését.
- Steril technikát használjon a csomag felbontásakor és a tartalom kivételkor.

Lehetséges szövődmények:

A peritoneális dialízis katéter implantációk az eljárással és használatukkal együtt járó kockázatokat hoznak magukkal. Ezek a kockázatok mind a perkután implantációs rendszer használatából adódnak. A peritoneális dialízisben szövődmények lehetnek, amelyeket általában nem az implantációk

eljárás okoz, de befolyásolhatják a kezelés minőségét. A szövődmények - többek között - az alábbiak lehetnek:

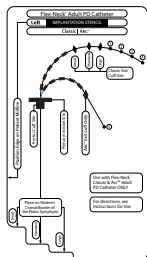
- Fertőzések (a kilépés helyén vagy a járatban)
- Hashártyagyulladás
- Szeptikémia
- Bél perforáció
- Hólyag perforáció
- Szívárgás (eredeti vagy latens)
- Folyadék áramlásának elzáródása (kifele vagy befele)
- Vérzés (szubkután vagy peritoneális)
- Bélszavarodás
- Mandzsetta erózió proximális kilépésnél
- Mandzsetta erózió distálisan (végbéli/mély)
- Peritoneoszkópiás és laparoszkópiás eljárásokkal általában együtt járó kockázatok
- Allergiás reakció
- Hasüregi fájdalom
- Befecskendezési nyomás/ fájdalom
- Szervi erózió
- Genitális ödéma

Katéter implantációjának helye - Opciók

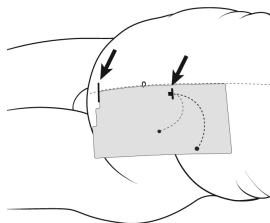
Egy implantációs sablon alkalmazása segíthet a katéter és a spirál megfelelő elhelyezésében. Az implantációs sablonok (1-es Ábra) külön, a Flex-Neck® Katéter készlettel együtt kaphatók.

PD katéter implantációjának helye - Opciók

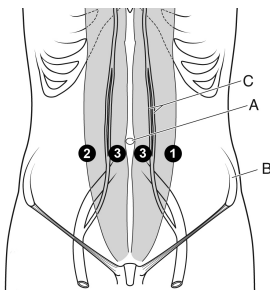
Határozza meg az optimális implantációs, jártati, és kilépési helyet egy megfelelő implantációs sablon mintája szerint (lásd a 2-es Ábrát). Vegye figyelembe a 3-as ábrán megjelölt főbb anatómiai elemeket.



1-es Ábra
Implantációs sablon



2-es Ábra - Sablon a testen



3-as Ábra – Alsó katéterimplantáció lehetséges helyei

- A. Köldök
- B. Csípőtaraj
- C. Alsó és felső gyomorfölötti ütőerek

1. Rectus hüvely bal oldalsó széle, 2-3 cm-rel a köldök alatt
2. Rectus hüvely jobb oldalsó széle, 2-3 cm-rel a köldök alatt

3. Rectus hüvely középső széle, 2-3 cm-rel a köldök alatt

Megjegyzés: A beültetés helyei a csípőtaraj felső része fölött kell legyenek.

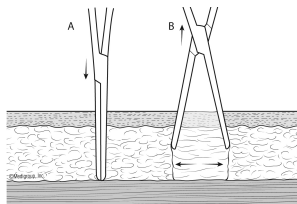
Figyelemztetés: Ne ültesse be, vagy helyezze be a katétert a páciens bórredőibe vagy csípővonalába.

Páciens előkészítése:

1. A műtétet végző személyzet végezze el a sebészi bemosakodást, és használjon a kórház előírásainak megfelelően steril sapkát, maszkot, köpenyt és kesztyűt.
2. A páciens is viseljen maszkot.
3. Csatlakoztassa a szükséges páciens felügyeleti rendszereket és adja be a nyugtatót/altatót a páciensnek.
4. Készítse elő az alhast, és vonja be kendővel steril módon.
5. Használjon ultrahangot a kiválasztott beviteli helyen, hogy azonosíthassa az esetleges betegségeket amik kizárnák a beavatkozást. Hasznos lehet a Duplex ultrahang a katéter megfelelő pozíciójának megtalálásához, és hogy elkerülhesse az alsó gyomorfölötti ütőerek sérülését a tű behelyezése előtt.
6. Érzéstenítse a javasolt szövet-járatot és az elsőleges katéter behelyezési pontot megfelelő helyi érzéstenítővel.

Bevezető hüvely perkután behelyezése:

7. Végezzen egy 2-3cm hosszú vízszintes bemetszést a kiválasztott katéterimplantáció helyén.
8. Használjon tompa disszekciót és kauterizáló eszközt szükség szerint a vérzés csillapításához. Lásd a 4-es Ábrát



4. Ábra

9. Ha alkalmazható, segíteni lehet a mély mandzsetta implantációját az egyenes hasizomban, a felső rectus izombőnyébe való kis lyuk létrehozásával, egy hemostattal vagy szikével a tű behelyezése előtt.
10. A vízszintestől számított 30-45 fok eltéréssel, ultrahang segítségével helyezze be a bevezetőtűt az előlső rectus-hüvelyen, az egyenes hasizmon és a belső hasizmon keresztül.

Megjegyzés: A hashártyaüregbe való bejutáshoz használhatja a (külön értékesített és a Merit Medical-nál kapható) nem-vaszkuláris mikro-lyukasztó készletet. Ha nem-vaszkuláris mikro-lyukasztó készletet használ, bizonyosodjon meg, hogy ez megfelelő hosszúságú a hashártyához való hozzáféréshez, és kövesse a gyártó használati utasításait.

11. Miután létrehozta a hashártyához a hozzáférést, csatlakoztasson egy 10 ml-es, megfelelő jódzott kontrasztot tartalmazó fecskendőt a tűhöz, hajlíkony áttetsző vezetőket használva (külön értékesített).
12. Fluoroszkópia alatt, ellenőrizze a tű elhelyezését a hasüregben, azonosítva a kontraszt szabad folyását ahogy kiemeli a bél helyi kanyarulatait. Ha a kontraszt amorf, szabálytalan vagy harántcsíkokat mutat ez annak a jele lehet, hogy a tű nem megfelelően van elhelyezve a bél mesenteriumban, nagycsepleszben, hashártyaüregben vagy az egyenes hasizomban.

Figyelmeztetés: Ne használjon bárium alapú kontrasztot.

Megjegyzés: A kontrasztanyag ki kell emelje a bél fodrait. Ha egy bél fodrán belül jelenik meg a kontraszt, ez arra utalhat, hogy perforálódott a bél.

Figyelmeztetés: Ha bélperforációt azonosít, a beavatkozást meg kell szakítani és a páciens antibiotikumokkal kell kezelni egy megfelelő ideig, mielőtt megkísérelné újra a katéter behelyezését.

13. Miután létrejött a megfelelő hozzáférés a hasüregbe és visszaigazolta ezt kontrasztal, vegye le a fecskendőt a bevezetőtróról és helyezze be a vezetődrt rugalmas végét a bevezetőtűbe. Irányítsa a drótot kaudális és hátsó pozícióba. Tolja be a vezetődrtöt, ahogyan kell a hashártyaüregbe, fluoroszkópia mellett. A vezetődrtnek könnyedén kellene haladnia a hasüregben.

Megjegyzés: Opcionális: Használható egy hidrofili Amplatz vagy rendkívül merev (külön értékesített) vezetődrt is használható. Rendes sós oldatot is fecskendezhet be ha szükséges, hogy növelje a teret a hasfal és a bélfodrok között.1

Figyelmeztetés: Nem javasolt sós oldat befecskendezése aszcitesis esetén.1

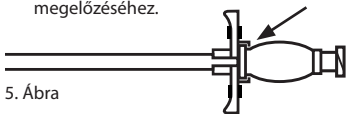
Figyelmeztetés: Ha ellenállásba ütközik, és erőlteti a vezetődrt betolását, ez belső szervi károsodást okozhat, ezért elkerülendő.

14. Húzza vissza a bevezetőtűt, bent hagyva a hasüregben elhelyezett vezetődrtöt.

15. Tolja be tovább a vezetődrtöt a kismencedei csatornában az optimális helyre.

16. A katéter hasüregbe történő bevezetéséhez, tágitssa ki a hasizmot 12-es és 14-es francia méretű tágitókkal, fluoroszkópiás képalpottal mellett.

17. Ellenőrizze, hogy a tágitó és a bevezetőhüvely legyenek jól összekapcsolva a bevezetés alatti szétválás megelőzéséhez.



5. Ábra

18. Fluoroszkópiás képalpottal mellett, tolja be a 18-as francia méretű szétválasztható hüvelyt a vezetődrt fölött, óvatosan csavargatva előre-hátra segítve ezzel a szöveten való áthaladást.

Figyelmeztetés: Belső sérülés megelőzése érdekében vigyázni kell arra, hogy ne tolódjon beljebb a bevezetőhüvely vagy a tágitó a vezetődrt csúcán túl.

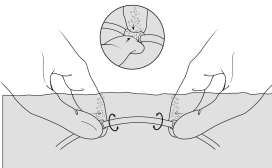
Figyelmeztetés: Vigyázni kell arra is, hogy ne görbítse meg a vezetődrtöt a bevezetőhüvellyel.

19. Ha már a helyén van a hüvely, óvatosan távolítsa el a tágitót a lefejtető bevezető hüvelyből. Ha az "Implantation Stylette Technique"-t (implantációs mandrin technikát) használja, a tágitó és a drót egyszerre eltávolítható.

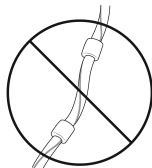
Figyelem: Ne erőltesse a bevezetőhüvelyt a hasüregbe. Vigyázzon, hogy ne tolja be tovább, mint amennyire szükséges a páciens mérete és a hozzáférési hely szerint.

A katéter előkészítése

20. Készítse elő a katétert úgy, hogy steril sós oldatba merít, és nyomja ki a levegőt a mandzsettákból és megforgatva ezeket az ujjával az oldatban. Lásd a 6. Ábrát



6. Ábra

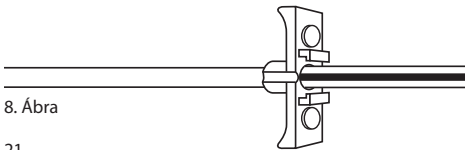


7. Ábra

Megjegyzés: Használjon radiológiailag átlátszatlan csíkot referenciaként, hogy megelőzze a katéter megcsavarodását. (7. Ábra) Hogy legkönnyebben elhelyezhető legyen a katéter, a hosszanti csík közvetlenül fent vagy közvetlenül lent kell legyen a páciensben.

A katéter implantálása

1. Technika – Vezetődrt fölött, szétválasztható bevezetőhüvely használatával Bevezetőhüvely



8. Ábra

21.

- Spirál végű katéter behelyezése esetén, megtartva a vezetődrt distális végének pozícióját, egyenesítse ki a katéter spirálját, hogy bevezethesse a katétert a drót proximális vége fölött.
- Folytassa a katéter bevezetését a vezetődrt fölött és a szétválasztható bevezetőhüvellyel keresztül. (8. Ábra) Fluoroszkópia mellett, mozgassa a vezetődrtöt és a katétert együttesen, amíg a drót distális vége a megfelelő helyen lesz.
- Miután elérte az optimális katéter pozíciót, folytassa a "A hasizom mandzsetta beültetése" fejezettel.

2. Technika – Implantációs mandrin technika

Megjegyzés: A készletben található vezetődrt helyett egy (külön értékesített, nem steril) Merit katéter egyenesítő mandrin is használható.

Figyelem: Rendkívüli figyelmet igényel a mandrin használata, fluoroszkópiával is és fluoroszkópia nélkül is.

Figyelmeztetés: Szerv-perforáció is előfordulhat, ha nem használ fluoroszkópiás képalpottal.

22.

- Távolítsa el egyszerre a vezetődrtöt és belső tágitót, az optimális hasüregi elhelyezés elérését követően.
- Síkossítsa a gyárilag sterilizált katéter-mandrint steril géllal vagy sós oldattal.
- Helyezze be a mandrint a katéterbe.
- Síkossítsa meg a katéter distális szakaszát steril géllal vagy sós oldattal.
- Helyezze be óvatosan a katétert a mandrinnal együtt a szétválasztható bevezetőhüvelybe.
- Tolja be a katétert a hüvellyel keresztül, fluoroszkópia mellett, rendszeresen visszahúzva a mandrint.

Megjegyzés: Tartsa a mandrin csúcsát a hason belül, hogy segítse a katéter hasizmon keresztüli haladását.

Figyelem: Bizonyosodjon meg, hogy a katéter nem csúszott önmaga fölé, nem görbült meg és nem csavarodott meg. (7. Ábra)

A hasizom mandzsetta implantálása

23. Ragadja meg a szétválasztható bevezetőhüvely füleit, roppantsa meg, és húzza szét az első rectus hüvely szintjéig, kb. 5cm-ig.
24. Helyezze a mandzsetta implantálót a katéter két mandzsettája közé és tolja be a distális (mély) mandzsettáig.
25. Befogva a párnácskát a párnáska beültetőbe, tolja előre a distális párnácskát a párnáska beültetővel és lefejezhető hüvellyel a hasizom izombőnyéjébe. A hüvely "lefejezett" része fogja megtartani a gyűrű oldalait a hasizomban való beültetés során.
26. Megtartva a mandzsetta implantáló distális mandzsettáját a hasizomban, válassza szét a megmaradt bevezetőhüvelyt az asszisztens segítségével.
27. Miután teljesen eltávolította a szétválasztható műanyaghüvelyt, folytassa a mandzsetta implantáló bevezetését, amíg a distális mandzsetta átmegy az elülső rectus hüvely nyílásán. A mandzsetta behelyezéskor levő kapcsolat megtartja az implantálót, hogy ne menjen át az elülső rectus hüvelyen keresztül.
28. Húzza vissza a mandzsetta implantáló eszközt a katéterrel párhuzamosan, a distális mandzsetta elmozdítása nélkül.

Az eszközök eltávolítása és a katéter alagútjának kialakítása

29. Ellenőrizze digitálisan és vizuálisan, hogy a distális mandzsetta közvetlenül az elülső rectus hüvely alatt legyen.

Megjegyzés: A mandzsetta jobb láthatóságaért, hasznos lehet, ha visszahúzza a bemetszési helyen a szövetet.

30. Távolítsa el a vezetődrótot vagy mandrint.
31. Csúszassa a katéter proximális végét a Faller trokár karimás végére, a trokár erre a célra levő részére, a karimán túlra.
32. Rögzítse a katétert egy sebészcsérnával, körbetekerve és megkötve a katétert, hogy biztosan rajtamaradjon a trokáron a járat kialakítási művelet alatt.
33. Vezesse be a Faller trokár hegyes végét az eredeti beültetési helybe, ahogyan ezt kijelölik az implantálási sablon jelei, az éles hegyet a tervezett kilépési pont felé irányítva, ahogyan ezt kijelölik az implantálási sablon jelei.
34. Tolja előre a trokár hegyes csúcsát a tervezett út nyomán.

Vigyázat: A Faller trokár rendkívül éles és súlyos bevérzést és szakadást okozhat a páciensben, vagy megsebesítheti a felhasználót, ha nem képzett orvosi személyzet használja ezt megfelelően.

Figyelmeztetés: Ne csavarja a katétert.

35. Amikor a trokár csúcsa közel van a kilépés helyéhez, végezzen egy 5,0 mm-nél nem hosszabb szűrő bemetszést a kilépés helyén egy #11-es szikével.
36. Tolja ki a Faller trokárt a kilépési helyen levő bemetszésen.

Megjegyzés: Ne csavarja és ne görbítse el a katétert.

37. Húzza át a katétert az alagúton, és ki a kilépési helyen, és bizonyosodjon meg, hogy a szubkután mandzsetta az optimális helyen legyen.

38. Vágja le a katétert a Faller trokáról a trokár karimás csúcsának végénél.

Vigyázat:

- Ellenőrizze, hogy a katéter nincs megcsavarodva vagy elgörbülve.
- Ne használjon túlzott erőt a katéter húzása közben. A túlzott erő végleg károsíthatja a katéter falának épességét, vagy elmozdíthatja a katéter distális végét.
- Ha ellenállásba ütközik, használjon óvatosan egy hemostatot az elsődleges implantációs helybe beültetve, hogy megnyithassa az alagutat a kilépési mandzsettának.
- Soha ne használjon hemostatot a kilépési helyen.
- NE húzza le a katétert a trokáról.
- NE vágja le a sebészcsérnát. A sebészcsérna elvágása a katéter károsodásának nagyon nagy veszélyével jár.
- NE varrja össze a kimeneti helyet.

39. Fecskendezzen be egy kis mennyiségű nem ionos kontrasztot a katétert helyének ellenőrzésére, és hogy megbizonyosodjon, hogy a katéter nem csavarodott meg és nem görbült el.
40. Zárja be az elsődleges metszést varrással. NE VARRJA össze a kimeneti helyet.
41. Csatlakoztassa a megfelelő katéter konnektort.
42. Ellenőrizze a katéter átjárhatóságát befecskendezve és leeresztve minimum 1,0 liter melegített, steril sós oldatot.
43. Ha szükséges, használja a csomagban található csatot a katéter elzárására, a sós oldat folyásának ellenőrzésére.
44. Zárja el a katétert 10 ml heparinizált sós oldattal. A heparin koncentrációt illetően kövesse az intézményi előírásokat.
45. Alkalmazzon sebkötést a szabványos kórházi előírásoknak megfelelően.

Felhasznált irodalom:

1. Abdel-Aal AK, Fluoroscopic and Sonographic Guidance to Place Peritoneal Catheters: How We Do It, AJR: 2009; 192:1085-1089



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.

1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC	REP
----	-----

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,

Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com