

VP-411

Laparoscopic Implantation of Peritoneal Dialysis Catheters

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

IIINSTRUÇÕES DE USO

GEbruIKSINSTRUCTIES

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALİMATLARI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Laparoscopic Implantation of Peritoneal Dialysis Catheters

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT CONTENTS

Luke™ Guide Assembly (trocar, Luke Guide, and clip)

- Large Dilator
- Cuff Implantor™ Tool
- Faller Trocar, plastic

INDICATIONS FOR USE

The Y-TEC™ system can be used to implant a peritoneal dialysis catheter in patients who are suitable candidates for peritoneal dialysis therapy.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

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

Rx Only

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Contents and packaging are latex free. Sterilized by ethylene oxide.

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

Laparoscopic procedures and general anesthesia all have inherent risks associated with their use. All such risks apply to the use of the Y-TEC™ Implantation System. Peritoneal dialysis potentially has a number of complications that may occur which generally are not caused by the implantation or the catheter, but which may affect the quality of the therapy. These complications include:

- Allergic reaction
- Abdominal pain
- Infusion pressure/pain
- Organ erosion
- Genital edema
- Infections (exit-site or tunnel)
- Peritonitis
- Sepsis
- Bowel 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

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Implantation Site Options

Locate preferred implantation and exit sites as indicated by an appropriate implantation stencil (Figure 1 and Figure 2) and the anatomical landmarks as indicated in Figure 3. If using an implantation stencil, (sold separately) consult Instructions for Use that are included in each Flex-Neck® catheter kit.

FIG. 1

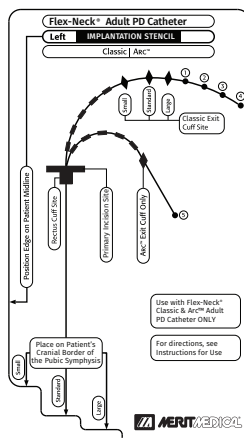
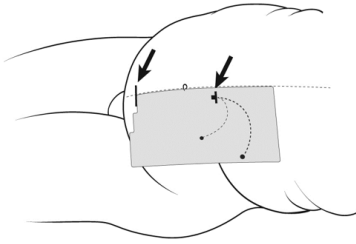
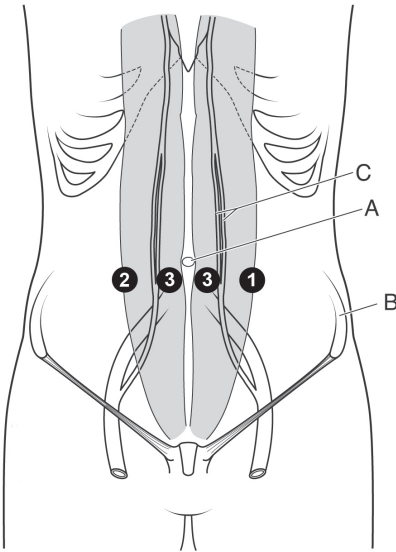


FIG. 2



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.

FIG. 3



Anatomical landmarks

- A. Umbilicus
- B. Iliac crest
- C. Inferior and superior epigastric arteries

NOTE: Implantation sites should be above superior iliac crest.

WARNING: Do NOT implant the catheter at the patient's beltline, or skin folds.

WARNING: Do NOT place the exit-site in the patient's skin folds, or beltline.

PATIENT PREPARATION

1. Sedate patient.
2. Attach appropriate patient monitors.
3. Prepare abdomen and drape patient in standard sterile manner.
4. Anesthetize primary catheter insertion site.

Laparoscopic Abdominal Examination

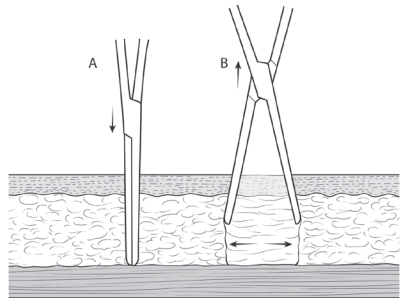
1. Examine peritoneal cavity to identify and note condition and location of adhesions and/or omentum.
2. Perform adhesiolysis if necessary
3. Perform omentopexy if necessary

The following is a general implantation procedure for the Laparoscopic implantation. Please follow hospital and/or physician protocol.

Inserting Luke Guide Assembly

1. Make 3-5 cm long horizontal skin incision.
2. Perform blunt dissection with hemostats to the anterior sheath of the rectus muscle (Fig 4).

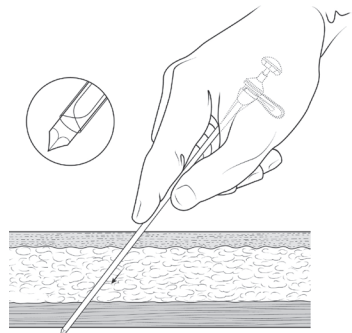
FIG. 4



3. Insert Luke Guide Assembly at 45° angle from horizontal toward coccyx into the peritoneum (Fig 5).

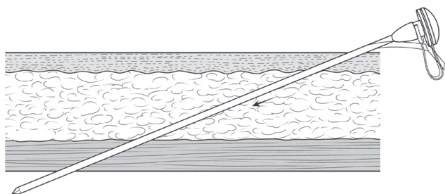
CAUTION: Maintaining a 45 degree angle to assure proper anchoring in the rectus muscle and final catheter placement.

FIG. 5



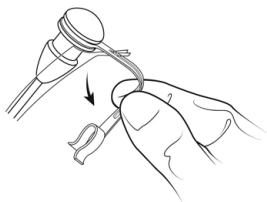
4. Advance the Luke Guide Assembly into optimum location, as noted via laparoscopic visualization.

FIG. 6



5. Leaving Luke Guide in position, remove Clip from the Luke Guide Assembly and Guide (Fig 7). Clamp Luke Guide.

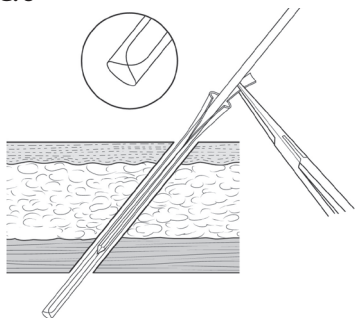
FIG. 7



6. Clamp hemostat to tab of Luke Guide perpendicular to the Guide (Fig 8).

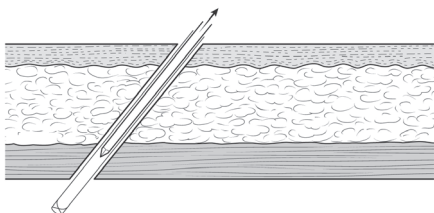
WARNING: Luke Guide must be secured to prevent inadvertent advancement into the abdominal cavity.

FIG. 8



7. Remove Trocar from Luke Guide (Fig 9) assuring the angle of initial insertion is maintained.

FIG. 9

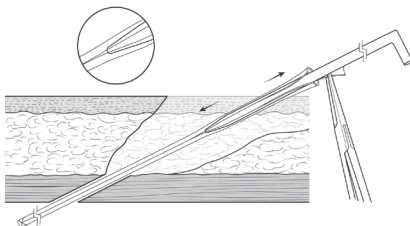


8. Return patient to normal supine position, if the patient is in Trendelenburg position previously.

Dilating the Luke Guide

1. Lubricate the dilator with sterile gel or saline.
2. Insert the dilator into the Luke Guide to dilate the rectus muscle, again assuring initial insertion angle is maintained. (Fig 10).

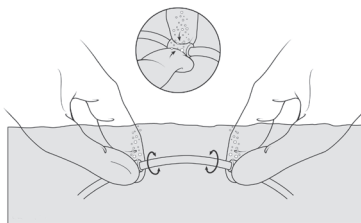
FIG. 10



Inserting the Catheter

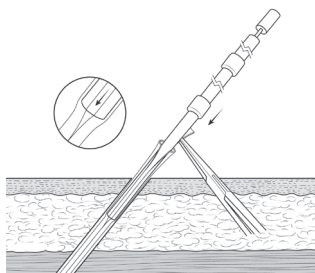
1. Prepare the catheter by soaking in sterile saline, and squeeze the air out of the cuffs by rotating the submerged cuffs between fingers (Fig 11).

FIG. 11



2. Lubricate the catheter stylette with sterile gel or saline.
3. Insert the stylette into the catheter (Fig 12).
4. Lubricate the distal part of the catheter with sterile gel or saline. Remove dilator.
5. Insert catheter (with stylette) carefully into the Luke Guide. Be sure to follow the existing angle of the Luke Guide through the rectus muscle (Fig 13).

FIG. 12



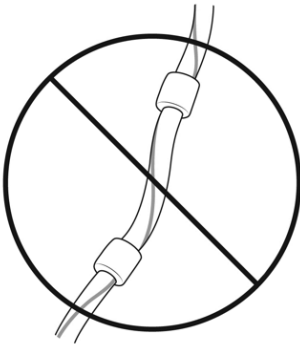
6. Advance catheter through the Luke Guide, periodically retracting the stylette.
- NOTE:** Keep the tip of the stylette within the abdomen to help the catheter through the rectus.

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

Caution: Make sure the catheter is not doubled on itself, kinked, or twisted. Use the radiopaque stripe as a guide to avoid twisting the catheter (Fig 13).

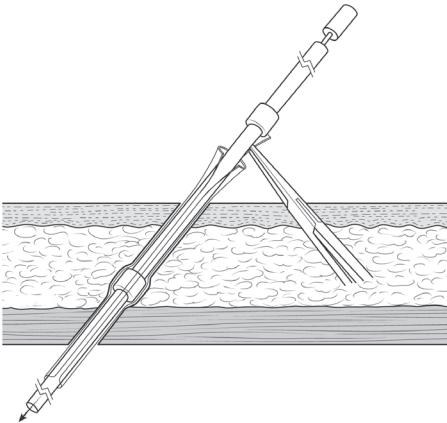
8. Confirm the proper placement of the catheter visually via the scope.

FIG. 13



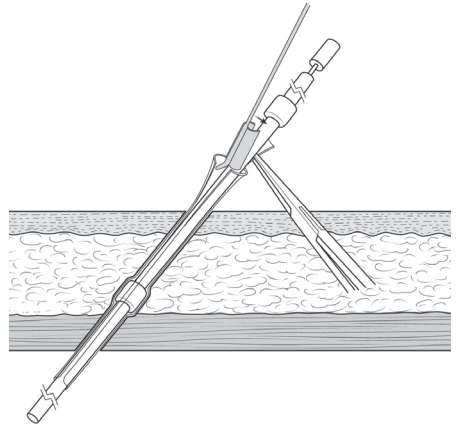
9. Advance catheter until distal cuff reaches rectus sheath. (Fig 14).

FIG. 14



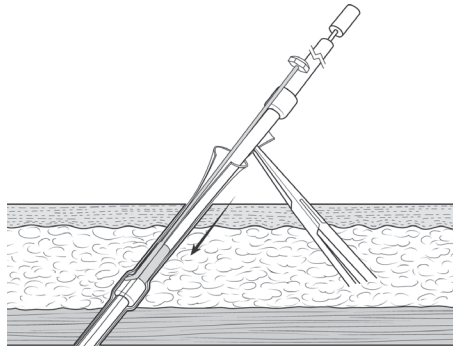
10. Position Cuff Implantor™ Tool parallel with and over the catheter, between the two cuffs (Fig 15).

FIG. 15



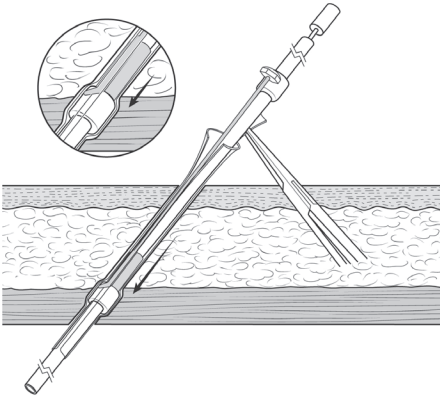
11. Advance Cuff Implantor Tool to edge of distal cuff (Fig 16). **NOTE:** To improve visualization of the cuff, it is helpful to retract incision site tissue.

FIG. 16



12. Advance catheter and Cuff Implantor Tool simultaneously approximately 1.0 cm to both dilate the rectus and advance the cuff into the rectus muscle while holding the Cuff Implantor stationary with the hemostat. (Fig 17).

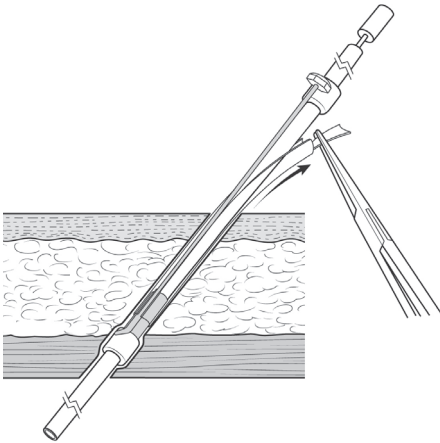
FIG. 17



Removing Tools

1. Verify cuff position visually or digitally.
NOTE: To improve visualization of the cuff, it is helpful to retract incision site tissue.
2. Retract the Luke Guide parallel with the catheter (Fig 18).

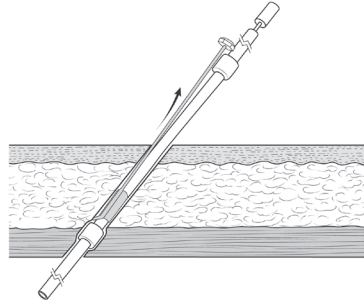
FIG. 18



NOTE: Maintain pressure on cuff with cuff implantor to hold it in position.

3. Retract Cuff Implantor Tool, parallel with the catheter, without dislocating or moving the distal cuff (Fig 19).

FIG. 19

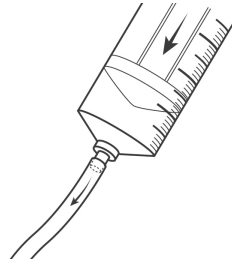


4. Retract the catheter stylette. Verify cuff position visually and digitally.

CHECKING CATHETER PATENCY

1. Test catheter patency via infusion of 100-500 cc sterile saline .

FIG. 20

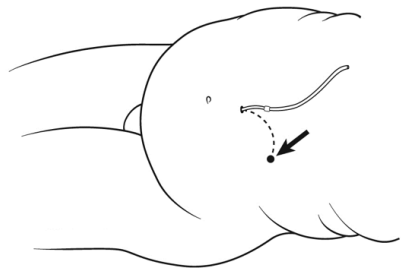


2. If catheter is functioning well, fluid will flow out in a steady drip or flow when proximal end of the catheter is lowered below the primary site when the syringe has been removed.

Tunneling the Catheter

1. Locate previously marked exit-site as determined by the Implantation Stencil (Fig 21).

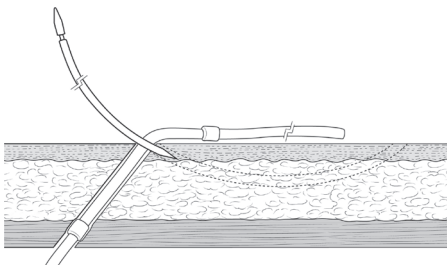
FIG. 21



- Alternatively, if the implantation Stencil was not used to mark the exit-site location: Lay the catheter on the patient's abdomen to determine the best exit-site location. That location should be distal, lateral, and below the primary site. The goal is to have a gentle, curved downward-facing exit-site. Then, mark a spot so that the exit-site is about 3-4 cm distal to the distal cuff (Fig 21).
- Insert the sharp end of the Faller Trocar into the primary insertion site and advance the trocar through the subcutaneous tissue (Fig 22).

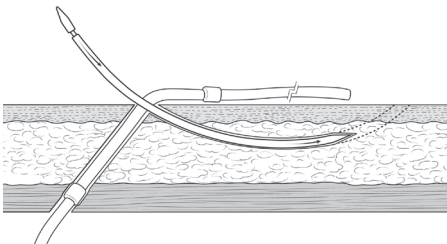
CAUTION: The proximal end of the trocar is very sharp.

FIG. 22



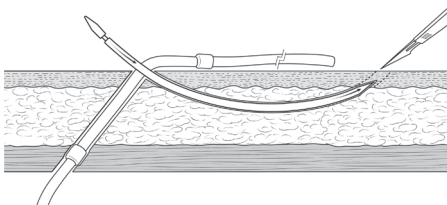
- Follow the appropriate tunnel track toward the planned exit-site (Fig 23).

FIG. 23



- Make a stab incision with #11 scalpel blade to full width of blade (Fig 24).

FIG. 24



- Attach the proximal end of the catheter over the distal (barbed) end of the Faller Trocar, onto the indented section of the trocar past the barb (Fig 25). Secure the catheter with a suture by tying the suture around the catheter to ensure holding strength during the tunneling process (Fig 26).

FIG. 26

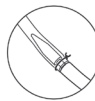
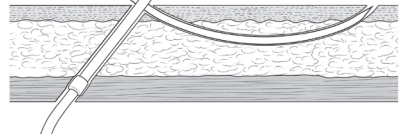
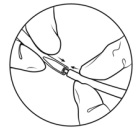
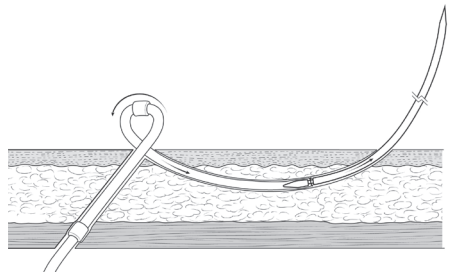


FIG. 25



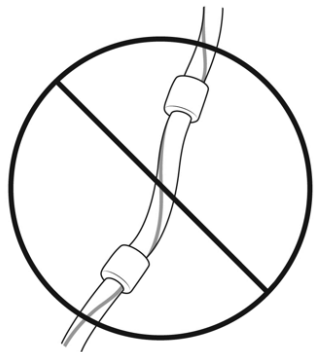
- Pull the catheter through the tunnel track (Fig 27). **Optional:** Create a space within the tunnel for the distal cuff.

FIG. 27



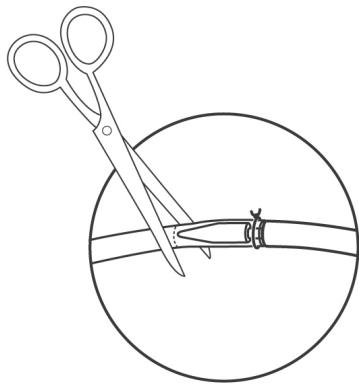
CAUTION: Check catheter at primary site and exit-site to ensure it is not twisted or kinked (Fig 28). Do not dislodge the distal cuff from the rectus muscle.

FIG. 28



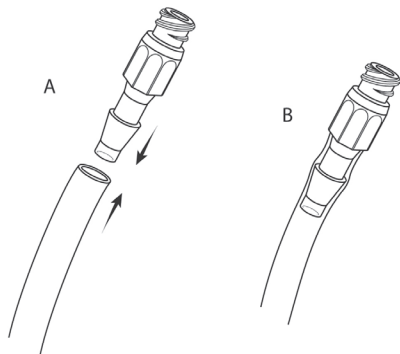
8. Cut the catheter off the trocar (Fig 29).

FIG. 29



9. Attach catheter connector, included in catheter kit, or two-part titanium connector (sold separately). (Fig 30 A & B)

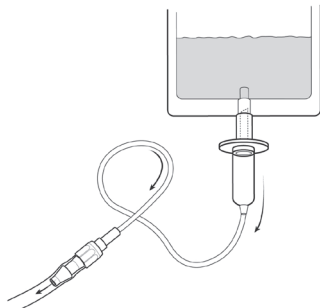
FIG. 30



Checking Catheter Patency

1. Test catheter patency by infusing and draining a minimum of 1 liter sterile saline. (Fig 31).

FIG. 31

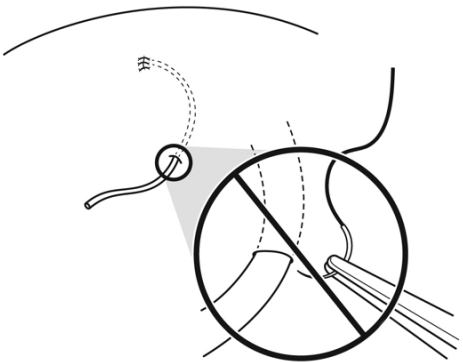


2. Attach cap or transfer set to connector.

Closing

1. Close primary incision site.
2. Do not suture the exit-site. (Fig 32).

FIG. 32



3. Apply appropriate dressings to the primary site, catheter exit-site, laparoscope site, and the catheter itself.
4. Secure the catheter in standard manner.
 - Catheter immobilization is important to allow for proper tissue in-growth.
 - The catheter should be flushed with heparinized saline within 24 to 72 hours and a minimum of every 7 days thereafter.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2	Single use
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide

VP-411**Mise en place par voie laparoscopique de cathéters de dialyse péritonéale****MODE D'EMPLOI****CONTENU DU PRODUIT**

Ensemble guide Luke™ (trocart, guide Luke et clip)

- Grand dilateur
- Outil Cuff Implantor™
- Trocart Faller en plastique

INDICATIONS D'EMPLOI

Le système Y-TEC™ peut être utilisé pour mettre en place un cathéter de dialyse péritonéale chez les patients qui sont des candidats appropriés pour un traitement de dialyse péritonéale.

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS utiliser le produit si le patient n'est pas un candidat approprié pour un traitement de dialyse péritonéale.

la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

Le contenu et l'emballage ne contiennent pas de latex. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

PRÉCAUTIONS

- Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.
- Le contenu est stérile (au moyen de l'oxyde d'éthylène). Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, endommagé ou cassé. Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration

- Les techniques médicales, les procédures et les complications potentielles énoncées ici NE DONNENT PAS une couverture et/ou des descriptions complètes. Elles ne se substituent pas à une formation adéquate et au bon jugement médical d'un médecin.
- Utiliser une procédure aseptique pour ouvrir l'emballage et retirer le contenu.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les procédures laparoscopiques et l'anesthésie générale comportent des risques inhérents à leur utilisation. Tous ces risques s'appliquent à l'utilisation du système de mise en place Y-TEC™. La dialyse péritonéale peut donner lieu à un certain nombre de complications, qui ne sont généralement pas causées par la mise en place ou le cathéter, mais qui peuvent affecter la qualité du traitement. Ces complications comprennent :

- Réaction allergique
- Douleur abdominale
- Pression/douleur liée à la perfusion
- Érosion d'organe
- Œdème génital
- Infections (site de sortie ou tunnel)
- Péritonite
- Septicémie
- Perforation de l'intestin
- Fuites (initiales ou latentes)
- Obstruction de l'écoulement des fluides (entrée ou sortie)
- Saignements (sous-cutanés ou péritonéaux)
- Iléus
- Érosion du manchon de sortie proximal
- Érosion du manchon distal (grand droit/profond)
- Risques normalement associés aux procédures péritonéoscopiques et laparoscopiques

MODE D'EMPLOI**Options de site de mise en place du cathéter**

Localisez les sites de mise en place et de sortie préférés, comme indiqué, par un pochoir de mise en place approprié (figures 1 et 2) et les repères anatomiques, comme indiqué à la figure 3. Si vous utilisez un pochoir de mise en place (vendu séparément), consultez le mode d'emploi inclus dans chaque kit de cathéter Flex-Neck®.

FIG. 1

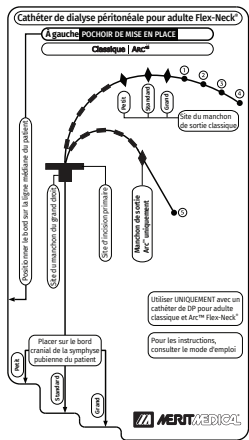
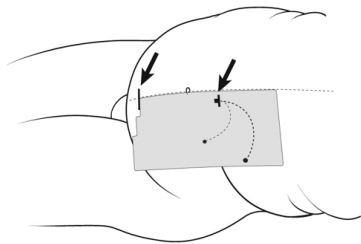
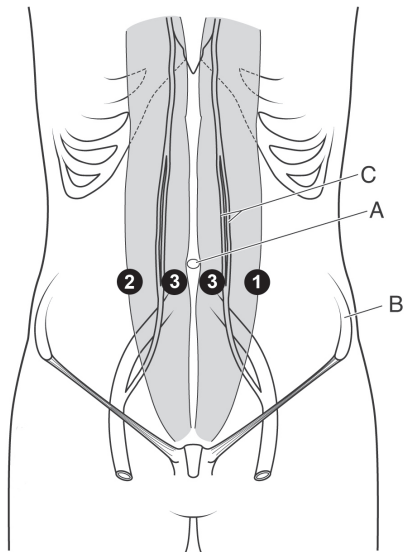


FIG. 2



1. Bord latéral gauche de la gaine du grand droit, 2-3 cm au-dessous de l'ombilic.
2. Bord latéral droit de la gaine du grand droit, 2-3 cm au-dessous de l'ombilic.
3. Bord médian de la gaine du grand droit, 2-3 cm au-dessous de l'ombilic.

FIG. 3



Repères anatomiques

- A. Ombilic
- B. Crête iliaque
- C. Artères épigastriques inférieure et supérieure

REMARQUE : Les sites de mise en place doivent être au-dessus de la crête iliaque supérieure.

AVERTISSEMENT : NE PAS mettre en place le cathéter au niveau de la ceinture du patient, ou dans les plis de la peau.

AVERTISSEMENT : NE PAS placer le site de sortie dans les plis de la peau, ou au niveau de la ceinture du patient.

PRÉPARATION DU PATIENT

1. Mettez le patient sous sédatif.
2. Branchez les moniteurs du patient appropriés.
3. Préparez l'abdomen et drapez le patient de la manière stérile standard.
4. Anesthésiez le site d'insertion primaire du cathéter.

Examen abdominal laparoscopique

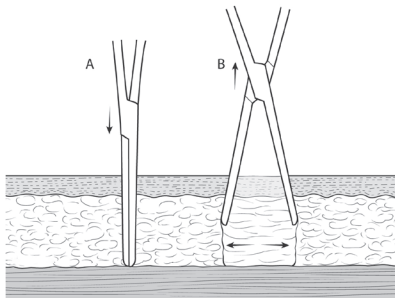
1. Examinez la cavité péritonéale pour repérer et noter l'état et l'emplacement des adhérences et/ou de l'épiploon.
2. Effectuez une adhésiolyse si nécessaire
3. Effectuez une omentopexie si nécessaire

Ce qui suit est une procédure générale de mise en place par voie laparoscopique. Veuillez suivre le protocole de l'hôpital et/ou du médecin.

Insertion de l'ensemble guide Luke

1. Faites une incision cutanée horizontale de 3-5 cm de long.
2. Effectuez une dissection mousse avec pinces hémostatiques sur la gaine antérieure du muscle grand droit (figure 4).

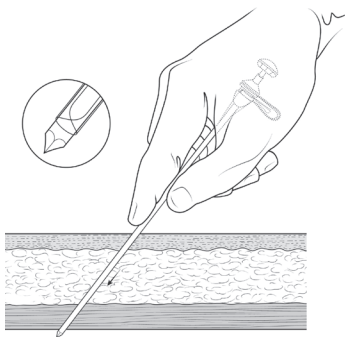
FIG. 4



3. Insérez l'ensemble guide Luke à un angle de 45° par rapport à l'horizontale vers le coccyx dans le péritoine (figure 5).

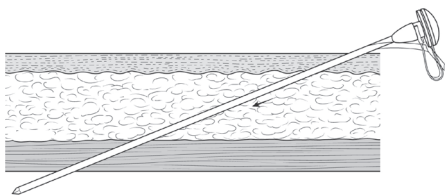
MISE EN GARDE : Il est important de maintenir un angle de 45 degrés pour assurer un bon ancrage dans le muscle grand droit et un bon placement final du cathéter.

FIG. 5



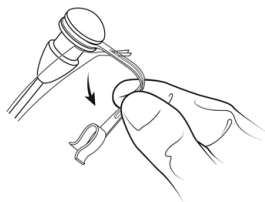
4. Faites avancer l'ensemble guide Luke jusqu'à l'emplacement optimal, comme indiqué, par visualisation laparoscopique.

FIG. 6



5. En laissant le guide Luke en place, retirez le clip de l'ensemble guide Luke et du guide (figure 7). Serrez le guide Luke.

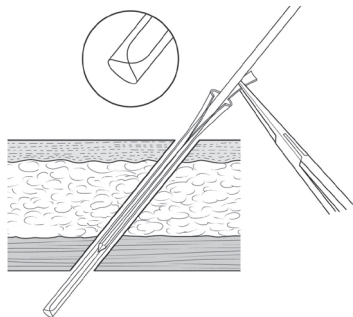
FIG. 7



6. Serrez la pince hémostatique sur la languette du guide Luke perpendiculairement au guide (figure 8).

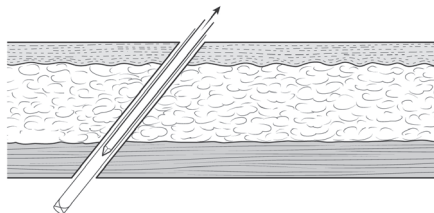
AVERTISSEMENT : Le guide Luke doit être fixé pour l'empêcher d'avancer par inadvertance dans la cavité abdominale.

FIG. 8



7. Retirez le trocart du guide Luke (figure 9) en veillant à maintenir l'angle d'insertion initiale.

FIG. 9

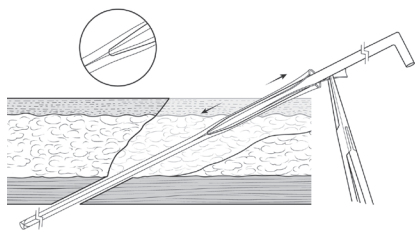


8. Remettez le patient en position couchée sur le dos normale, si le patient était précédemment dans la position de Trendelenburg.

Dilatation du guide Luke

1. Lubrifiez le dilateur avec un gel ou une solution saline stérile.
2. Insérez le dilateur dans le guide Luke pour dilater le muscle grand droit, en veillant de nouveau à maintenir l'angle d'insertion initiale. (Fig. 10).

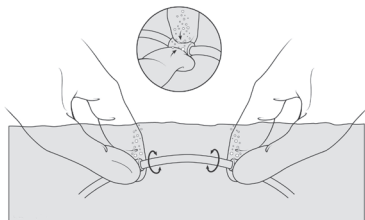
FIG. 10



Insertion du cathéter

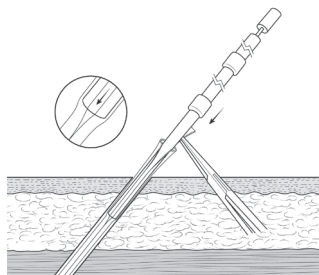
1. Préparez le cathéter en le trempant dans une solution saline stérile, et faites sortir l'air des manchons en faisant tourner les manchons immergés entre les doigts (figure 11).

FIG. 11



2. Lubrifiez le stylet du cathéter avec un gel ou une solution saline stérile.
3. Insérez le stylet dans le cathéter (figure 12).
4. Lubrifiez la partie distale du cathéter avec un gel ou une solution saline stérile. Retirez le dilateur.
5. Insérez le cathéter (avec le stylet) avec précaution dans le guide Luke. Assurez-vous de suivre l'angle actuel du guide Luke à travers le muscle grand droit (figure 13).

FIG. 12



6. Faites avancer le cathéter à travers le guide Luke, en rétractant périodiquement le stylet.

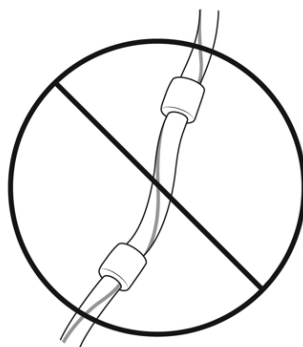
REMARQUE : Gardez la pointe du stylet dans l'abdomen pour aider le cathéter à avancer à travers le grand droit.

7. Utilisez la bande radio-opaque comme guide pour éviter de tordre le cathéter. Pour un placement optimal du cathéter, la bande radio-opaque doit être orientée directement antérieurement ou postérieurement au patient.

Mise en garde : Assurez-vous que le cathéter n'est pas doublé sur lui-même ou tordu et qu'il ne forme pas de nœuds. Utilisez la bande radio-opaque comme guide pour éviter de tordre le cathéter (figure 13).

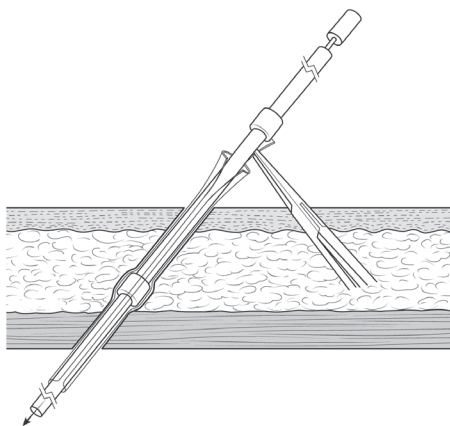
8. Vérifiez visuellement le bon placement du cathéter par l'intermédiaire du laparoscope.

FIG. 13



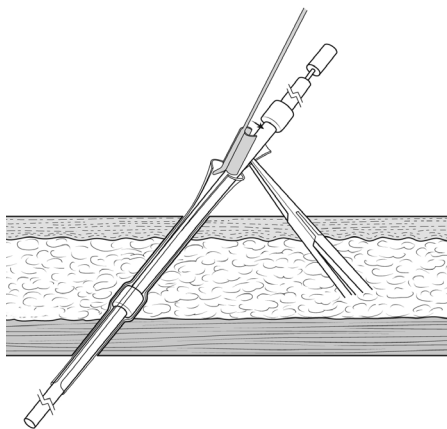
9. Faites avancer le cathéter jusqu'à ce que le manchon distal atteigne la gaine du grand droit. (Fig. 14).

FIG. 14



10. Positionnez l'outil Cuff Implantor™ parallèlement et au-dessus du cathéter, entre les deux manchons (figure 15).

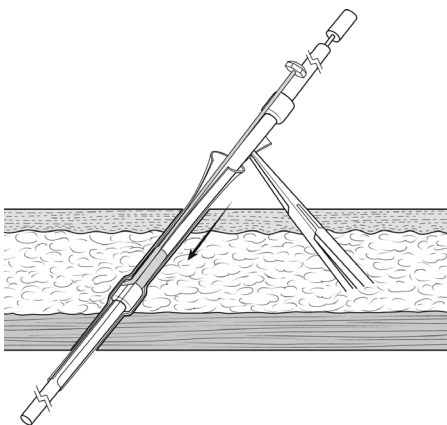
FIG. 15



11. Faites avancer l'outil Cuff Implantor jusqu'au bord du manchon distal (figure 16).

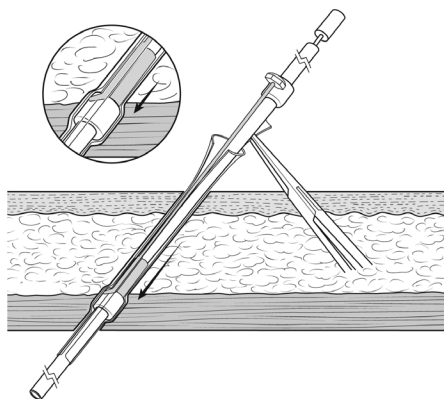
REMARQUE : Pour améliorer la visualisation du manchon, il est utile de rétracter le tissu du site d'incision.

FIG. 16



12. Faites avancer simultanément le cathéter et l'outil Cuff Implantor d'environ 1,0 cm pour dilater le grand droit et faites progresser le manchon dans le muscle grand droit tout en maintenant le Cuff Implantor stationnaire avec la pince hémostatique. (Fig. 17).

FIG. 17



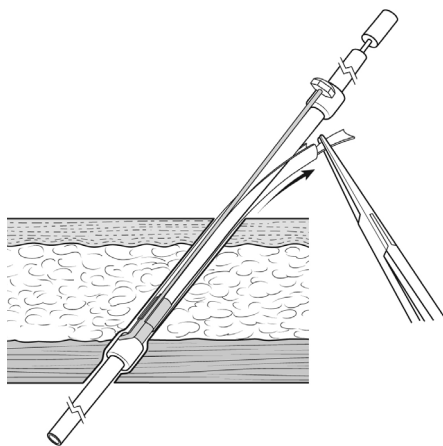
Retrait des outils

1. Vérifiez la position du manchon visuellement ou numériquement.

REMARQUE : Pour améliorer la visualisation du manchon, il est utile de rétracter le tissu du site d'incision.

2. Rétractez le guide Luke parallèlement au cathéter (figure 18).

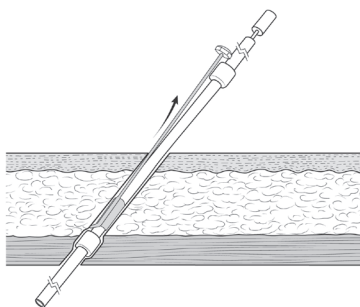
FIG. 18



REMARQUE : Maintenez la pression sur le manchon avec le Cuff Implantor pour le maintenir en place.

3. Rétractez l'outil Cuff Implantor parallèlement au cathéter, sans disloquer ni déplacer le manchon distal (figure 19).

FIG. 19

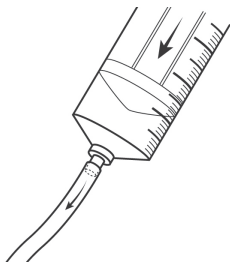


4. Rétractez le stylet du cathéter. Vérifiez la position du manchon visuellement et numériquement.

VÉRIFICATION DE LA PERMÉABILITÉ DU CATHÉTER

1. Testez la perméabilité du cathéter en injectant 100-500 ml de solution saline stérile.

FIG. 20

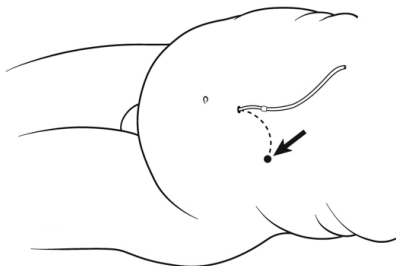


2. Si le cathéter fonctionne bien, le liquide s'écoule avec un goutte à goutte ou débit stable lorsque l'extrémité proximale du cathéter est abaissée au-dessous du site principal après le retrait de la seringue.

Tunnelisation du cathéter

1. Localisez le site de sortie précédemment marqué par le pochoir de mise en place (figure 21).

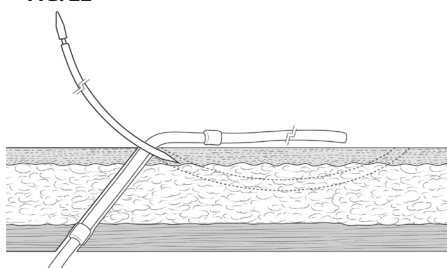
FIG. 21



2. Si vous n'avez pas utilisé de pochoir pour marquer l'emplacement du site de sortie : Posez le cathéter sur l'abdomen du patient afin de déterminer le meilleur emplacement du site de sortie. Cet emplacement doit être distal, latéral, et au-dessous du site primaire. Le but est d'avoir un site de sortie légèrement incurvé, orienté vers le bas. Ensuite, marquez un point de telle sorte que le site de sortie soit à environ 3-4 cm du côté distal du manchon distal (figure 21).
3. Insérez l'extrémité pointue du trocart Fallar dans le site d'insertion primaire et faites avancer le trocart à travers le tissu sous-cutané (figure 22).

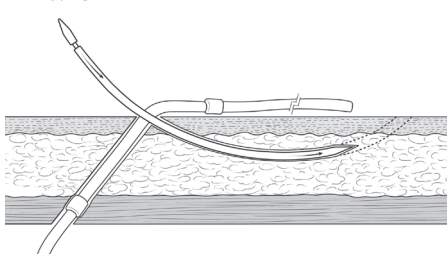
MISE EN GARDE : L'extrémité proximale du trocart est très pointue.

FIG. 22



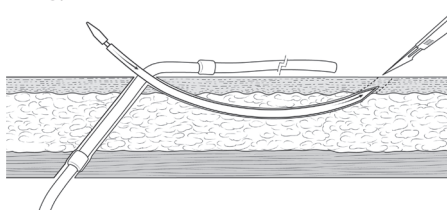
4. Suivez la voie du tunnel appropriée vers le site de sortie prévu (figure 23).

FIG. 23



5. Faites une incision avec une lame de scalpel n° 11 sur toute la largeur de la lame (figure 24).

FIG. 24



- Fixez l'extrémité proximale du cathéter au-dessus de l'extrémité distale (à griffe) du trocart Faller, sur la partie échancrée du trocart située après la griffe (figure 25). Fixez le cathéter avec une suture en attachant le fil de suture autour du cathéter pour assurer la résistance au cours du processus de tunnellisation (figure 26).

FIG. 26

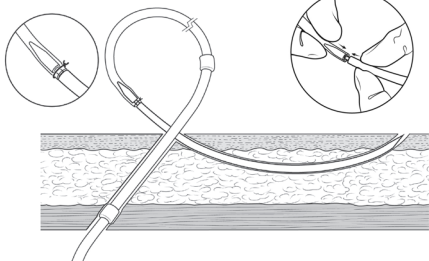
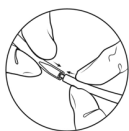
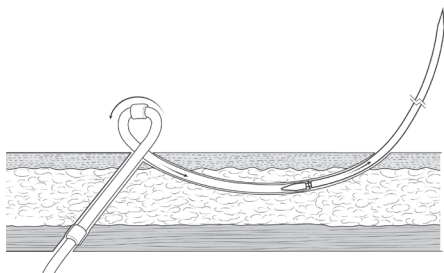


FIG. 25



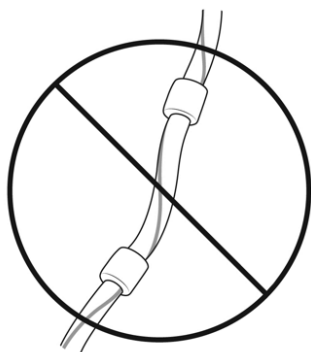
- Tirez le cathéter à travers la voie du tunnel (figure 27). **Facultatif :** Créez un espace dans le tunnel pour le manchon distal.

FIG. 27



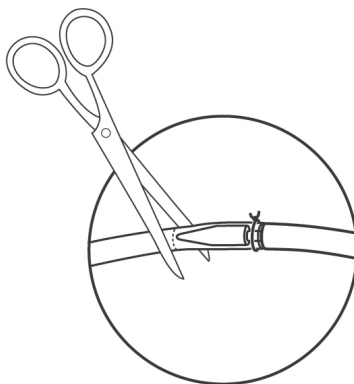
MISE EN GARDE : Vérifiez le cathéter sur le site principal et le site de sortie pour assurer qu'il n'est pas tordu et ne forme pas de nœuds (figure 28). Ne pas déloger le manchon distal du muscle grand droit.

FIG. 28



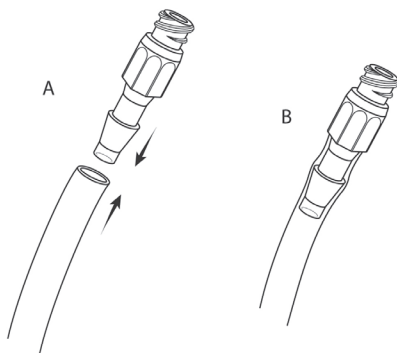
- Coupez le cathéter du trocart (figure 29).

FIG. 29



- Fixez le connecteur du cathéter, inclus dans le kit de cathéter, ou un connecteur en titane en deux parties (vendu séparément). (Figure 30 A et B)

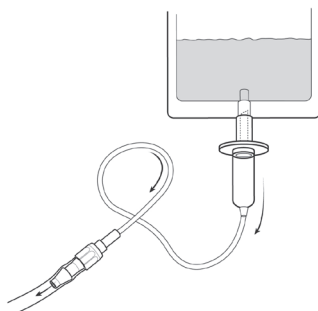
FIG. 30



Vérification de la perméabilité du cathéter

- Testez la perméabilité du cathéter en injectant et drainant au minimum 1 litre de solution saline stérile. (Fig. 31).

FIG. 31

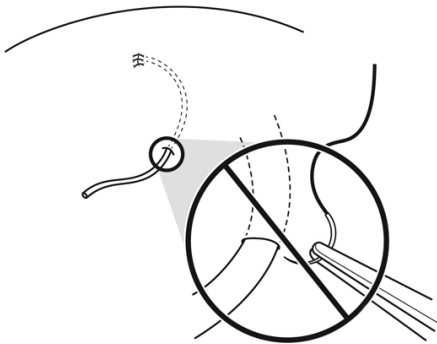


- Fixez le bouchon ou le set de transfert sur le connecteur.

Fermeture

- 1. Fermez le site d'incision primaire.
- 2. Ne pas suturer le site de sortie. (Fig. 32).

FIG. 32



- 3. Appliquez des pansements appropriés sur le site primaire, le site de sortie du cathéter, le site du laparoscope, et le cathéter lui-même.
- 4. Fixez le cathéter de manière standard.
 - L'immobilisation du cathéter est importante pour permettre une croissance appropriée du tissu.
 - Le cathéter doit être rincé avec une solution saline héparinée dans les 24 à 72 heures et au minimum tous les 7 jours par la suite.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Usage unique
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Impianto laparoscopico di cateteri per dialisi peritoneale

ISTRUZIONI PER L'USO

CONTENUTO DEL PRODOTTO

Gruppo guida Luke® (trocar, guida Luke e clip)

- Dilatore grande
- Strumento Cuff Implantor™
- Trocar Faller, in plastica

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Y-TEC® può essere usato per impiantare un catetere per dialisi peritoneale in pazienti che sono candidati adatti per la terapia di dialisi peritoneale.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

NON utilizzare se il paziente non è un candidato idoneo per la terapia di dialisi peritoneale.

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Il contenuto e la confezione sono privi di lattice.
Sterilizzato con ossido di etilene.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni del costruttore prima dell'uso.
- Contenuto sterile (tramite ossido di etilene). Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o non integra. Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Le tecniche e le procedure mediche e le potenziali complicazioni qui descritte NON forniscono descrizioni o informazioni complete e/o approfondite. Non sostituiscono una formazione adeguata e la capacità di giudizio di un medico qualificato.
- Usare una procedura asettica per aprire la confezione e rimuovere il contenuto.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le procedure laparoscopiche e l'anestesia generale hanno tutte rischi intrinseci associati al loro uso. Tutti questi rischi sono possibili con l'uso del sistema di impianto Y-TEC™. Potenzialmente, con la dialisi peritoneale possono verificarsi una serie di complicazioni, che generalmente non sono provocate dall'impianto o dal catetere, ma che possono influenzare la qualità della terapia.

Queste complicazioni includono:

- Reazione allergica
- Dolore addominale
- Pressione/dolore per infusione
- Erosione dell'organo
- Edema genitale
- Infezioni (sito di uscita o tunnel)
- Peritonite
- Sepsì
- Perforazione dell'intestino
- Fuoriuscita (iniziale o latente)
- Ostruzione del flusso del fluido (afflusso o deflusso)
- Sanguinamento (sottocutaneo o peritoneale)
- Ileo
- Erosione del manicotto di uscita prossimale
- Erosione del manicotto distale (retto/
profondo)
- Rischi normalmente associati alle procedure
peritoneoscopiche e laparoscopiche

ISTRUZIONI PER L'USO

Opzioni per il sito di impianto del catetere

Localizzare i siti di impianto e di uscita preferiti come indicato da uno schema per impianto appropriato (Figura 1 e Figura 2) e dai riferimenti anatomici come indicato in Figura 3. Se si utilizza uno schema per l'impianto (venduto separatamente), consultare le Istruzioni per l'uso incluse in ogni kit del catetere Flex-Neck®.

FIG. 1

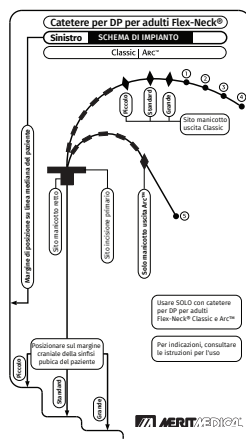
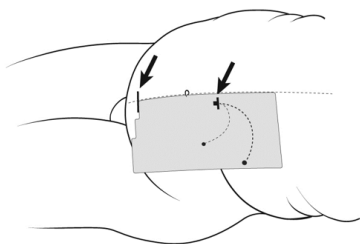
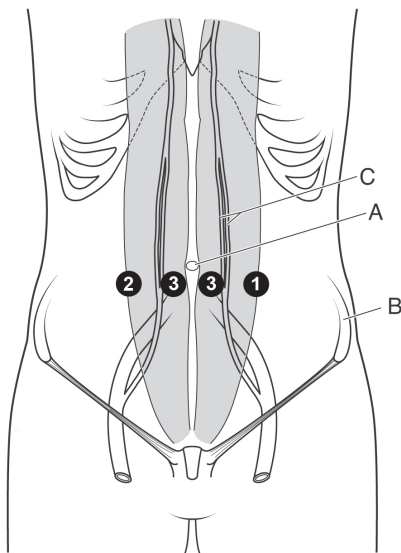


FIG. 2



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

FIG. 3



Riferimenti anatomici

- A. Ombelico
- B. Cresta iliaca
- C. Arterie epigastriche inferiore e superiore

NOTA: i siti di impianto devono trovarsi sopra la cresta iliaca superiore.

AVVERTENZA: NON impiantare il catetere in corrispondenza della cintola o delle pieghe cutanee del paziente.

AVVERTENZA: NON collocare il sito di uscita in corrispondenza delle pieghe cutanee o della cintola del paziente.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

1. Sedare il paziente.
2. Attaccare al paziente i monitor appropriati.
3. Preparare l'addome e applicare le garze al paziente nella modalità sterile standard.
4. Anestetizzare il sito di inserimento primario del catetere.

Esame laparoscopico addominale

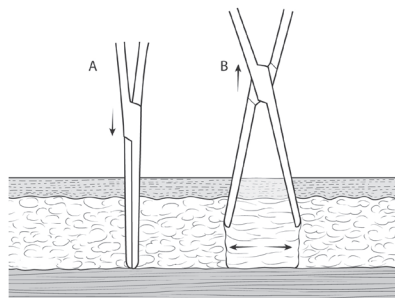
1. Esaminare la cavità peritoneale per identificare e annotare la condizione e la posizione di aderenze e/o omento.
2. Se necessario eseguire l'adesiolisi
3. Se necessario eseguire l'omentopessia

La seguente è una procedura di impianto generale per l'impianto laparoscopico. Seguire il protocollo ospedaliero e/o medico.

Inserimento del gruppo guida Luke

1. Praticare un'incisione cutanea orizzontale lunga 3-5 cm.
2. Eseguire la dissezione smussa con emostati alla guaina anteriore del muscolo del retto (Fig. 4).

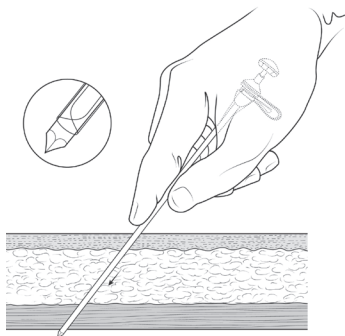
FIG. 4



3. Inserire il gruppo guida Luke ad un angolo di 45° dal piano orizzontale verso il coccige, nel peritoneo (Fig. 5).

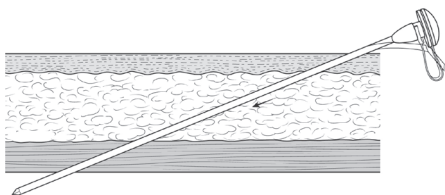
ATTENZIONE: mantenere un angolo di 45 gradi per assicurare l'ancoraggio adeguato nel muscolo del retto e il posizionamento finale del catetere.

FIG. 5



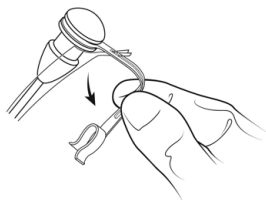
4. Far avanzare il gruppo guida Luke nella posizione ottimale, come indicato attraverso la visualizzazione laparoscopica.

FIG. 6



5. Lasciando la guida Luke in posizione, rimuovere la clip dal gruppo guida Luke e la guida (Fig. 7). Clampare la guida Luke.

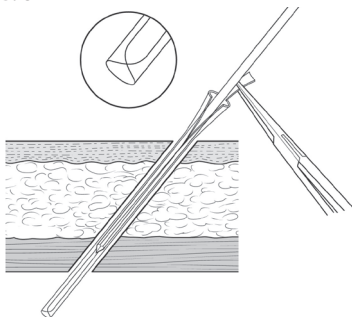
FIG. 7



6. Clampare l'emostato alla linguetta della guida Luke, perpendicolare alla guida (Fig. 8).

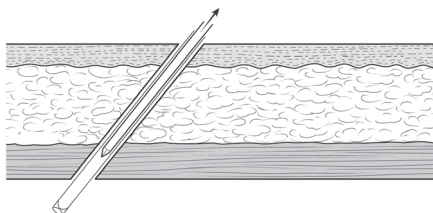
AVVERTENZA: la guida Luke deve essere fissata per evitare un avanzamento involontario nella cavità addominale.

FIG. 8



7. Rimuovere il trocar dalla guida Luke (Fig. 9) assicurandosi di mantenere l'angolo dell'inserimento iniziale.

FIG. 9

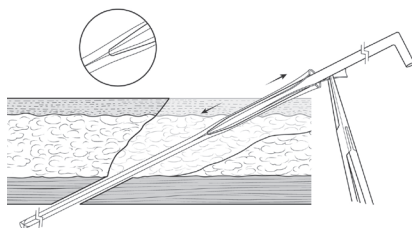


8. Rimettere il paziente in posizione supina, se il paziente era precedentemente in posizione di Trendelenburg.

Dilatare la guida Luke

1. Lubrificare il dilatatore con gel o soluzione salina sterile.
2. Inserire il dilatatore nella guida Luke per dilatare il muscolo del retto, di nuovo assicurandosi di mantenere l'angolo di inserimento iniziale (Fig 10).

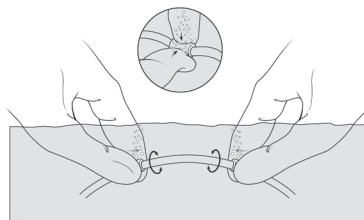
FIG. 10



Inserimento del catetere

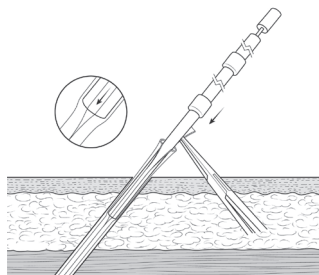
1. Preparare il catetere immergendolo in soluzione salina sterile e schiacciare per eliminare l'aria fuori dai manicotti, ruotando i manicotti immersi tra le dita (Fig. 11).

FIG. 11



2. Lubrificare il mandrino del catetere con gel o soluzione salina sterile.
3. Inserire il mandrino nel catetere (Fig. 12).
4. Lubrificare la parte distale del catetere con gel o soluzione salina sterile. Rimuovere il dilatatore.
5. Inserire il catetere (con il mandrino) attentamente nella guida Luke. Assicurarsi di seguire l'angolo esistente della guida Luke attraverso il muscolo del retto (Fig 13).

FIG. 12



6. Far avanzare il catetere attraverso la guida Luke, ritraendo periodicamente il mandrino.

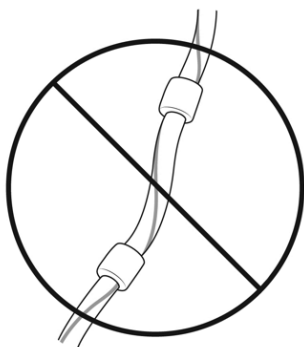
NOTA: mantenere la punta del mandrino all'interno dell'addome, per aiutare il catetere attraverso il retto.

7. Usare la banda radiopaca come guida per evitare di torcere il catetere. Per un posizionamento ottimale del catetere, la banda radiopaca deve essere orientata direttamente anteriore o direttamente posteriore al paziente.

Attenzione: assicurarsi che il catetere non sia doppiato su se stesso, piegato o attorcigliato. Usare la banda radiopaca come guida per evitare di torcere il catetere (Fig. 13).

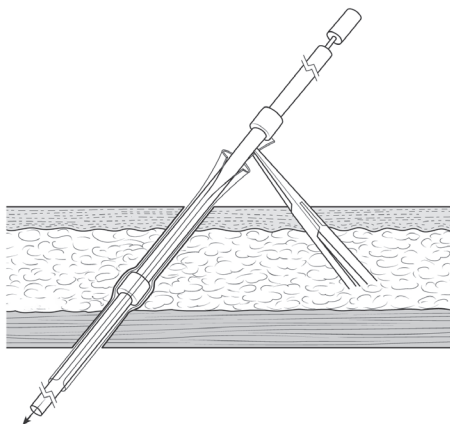
8. Confermare il corretto posizionamento del catetere visivamente attraverso l'endoscopio.

FIG. 13



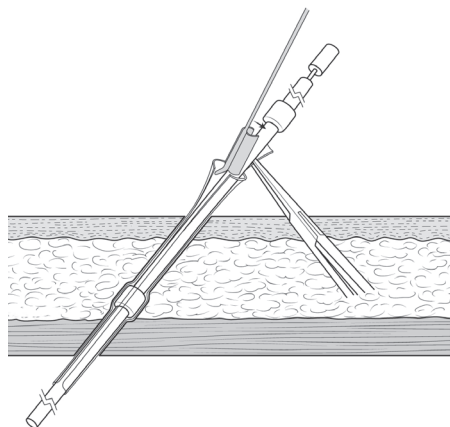
9. Far avanzare il catetere finché il manicotto distale raggiunge la guaina del retto (Fig 14).

FIG. 14



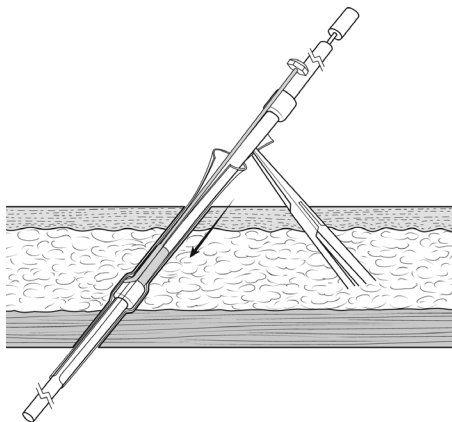
10. Posizionare lo strumento Cuff Implantor™ parallelo al catetere e sopra di esso, tra i due manicotti (Fig. 15).

FIG. 15



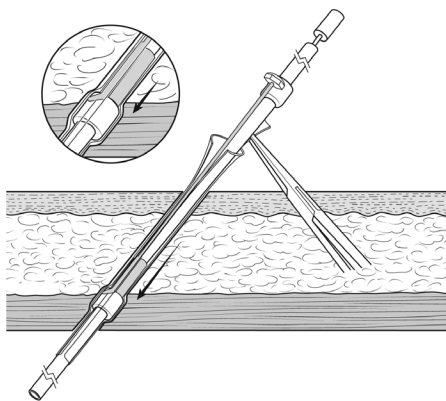
11. Far avanzare lo strumento Cuff Implantor al margine del manicotto distale (Fig. 16). **NOTA:** per migliorare la visualizzazione del manicotto, è utile ritrarre il tessuto del sito di incisione.

FIG. 16



12. Far avanzare il catetere e lo strumento Cuff Implantor contemporaneamente di circa 1,0 cm, per dilatare il retto e far avanzare il manicotto nel muscolo del retto, tenendo nel contempo il Cuff Implantor stazionario con l'emostato (Fig 17).

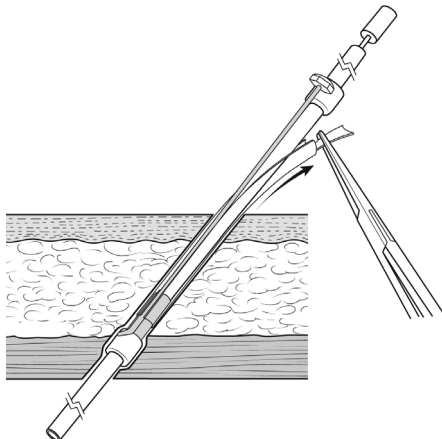
FIG. 17



Rimozione degli strumenti

1. Verificare la posizione del manicotto visivamente o in modo digitale.
NOTA: per migliorare la visualizzazione del manicotto, è utile ritrarre il tessuto del sito di incisione.
2. Ritrarre la guida Luke parallela al catetere (Fig. 18).

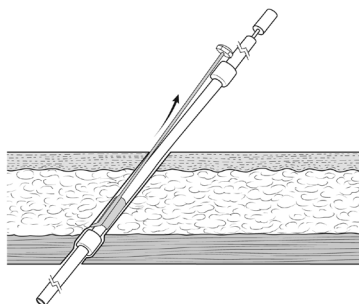
FIG. 18



NOTA: mantenere la pressione sul manicotto con il Cuff Implantor per tenerlo in posizione.

3. Ritrarre lo strumento Cuff Implantor parallelo al catetere, senza spostare o muovere il manicotto distale (Fig. 19).

FIG. 19

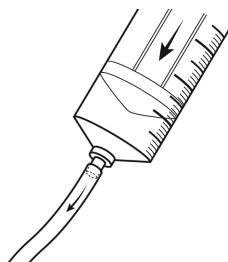


4. Ritrarre il mandrino del catetere. Verificare la posizione del manicotto visivamente e in modo digitale.

CONTROLLO DELLA PERVIETÀ DEL CATETERE

1. Testare la pervietà del catetere attraverso l'infusione di 100-500 cc di soluzione salina sterile.

FIG. 20

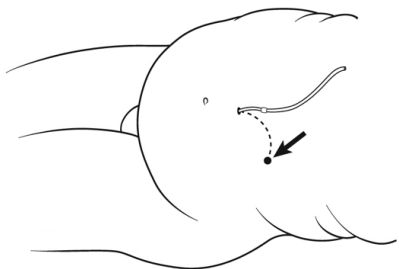


2. Se il catetere funziona bene, il fluido scorre all'esterno con un gocciolamento costante o scorre quando l'estremità prossimale del catetere è abbassata sotto il sito primario, quando la siringa è stata rimossa.

Tunnellizzazione del catetere

1. Localizzare il sito di uscita precedentemente contrassegnato, come determinato dallo schema di impianto (Fig. 21).

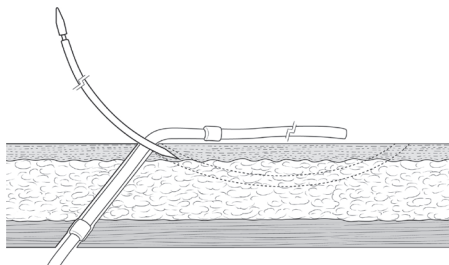
FIG. 21



2. In alternativa, se lo schema di impianto non è stato usato per contrassegnare la posizione del sito di uscita: appoggiare il catetere sull'addome del paziente per determinare la migliore posizione del sito di uscita. Tale posizione deve essere distale, laterale e sotto il sito primario. L'obiettivo è di avere un sito di uscita delicato e curvato verso il basso. Poi segnare un punto in modo che il sito di uscita sia distale circa 3-4 cm dal manicotto distale (Fig. 21).
3. Inserire l'estremità appuntita del trocar Faller nel sito di inserimento primario e far avanzare il trocar attraverso il tessuto sottocutaneo (Fig. 22).

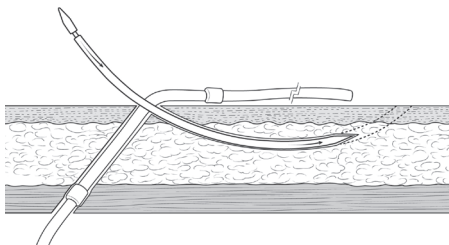
ATTENZIONE: l'estremità prossimale del trocar è molto appuntita.

FIG. 22



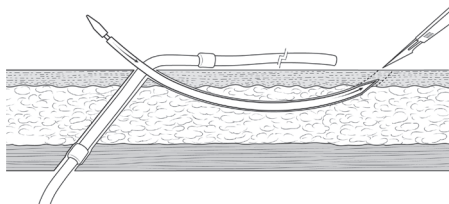
4. Seguire la traccia del tunnel appropriata verso il sito di uscita pianificato (Fig. 23).

FIG. 23



5. Eseguire un'incisione a punta con la lama dello scalpello n° 11 per tutta la larghezza della lama (Fig. 24).

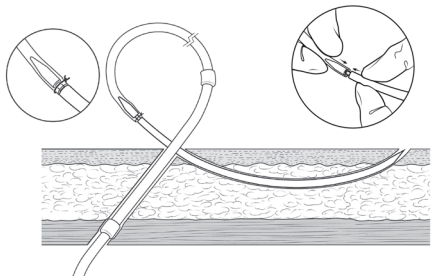
FIG. 24



6. Attaccare l'estremità prossimale del catetere sopra l'estremità distale (acuta) del trocar Faller, sulla sezione intagliata del trocar dietro la parte acuta (Fig. 25). Fissare il catetere con una sutura annodando la sutura attorno al catetere per assicurare la forza di tenuta durante il procedimento di tunnellizzazione (Fig. 26).

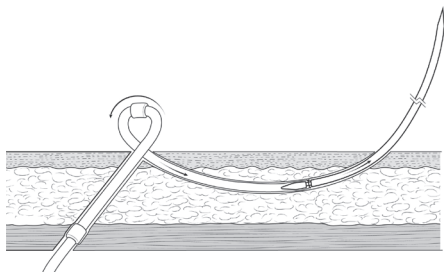
FIG. 26

FIG. 25



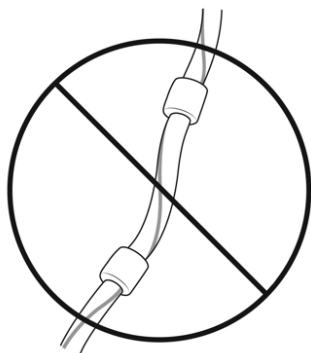
7. Tirare il catetere attraverso la traccia del tunnel (Fig. 27). **Facoltativo:** creare uno spazio all'interno del tunnel per il manicotto distale.

FIG. 27



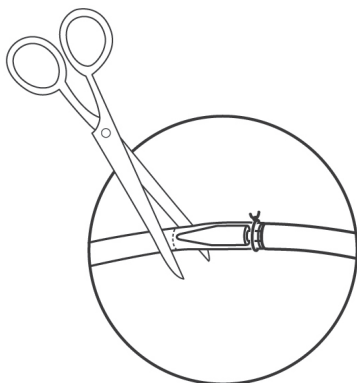
ATTENZIONE: controllare il catetere in corrispondenza del sito primario e del sito di uscita per assicurarsi che non presenti torsioni o piegature (Fig. 28). Non spostare il manicotto distale dal muscolo del retto.

FIG. 28



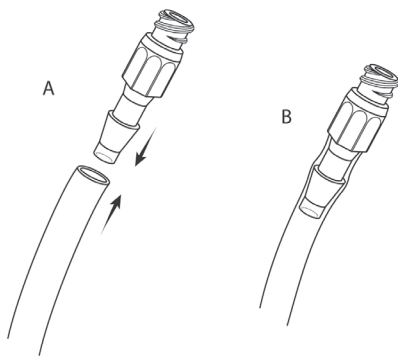
8. Tagliare il catetere dal trocar (Fig. 29).

FIG. 29



9. Attaccare il connettore del catetere, incluso nel kit del catetere, o il connettore in due parti in titanio (venduto separatamente) (Fig 30 A & B).

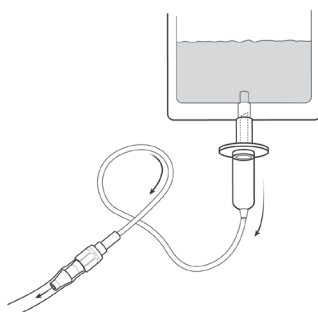
FIG. 30



Controllo della pervietà del catetere

1. Testare la pervietà del catetere infondendo e scaricando almeno 1 litro di soluzione salina sterile (Fig 31).

FIG. 31

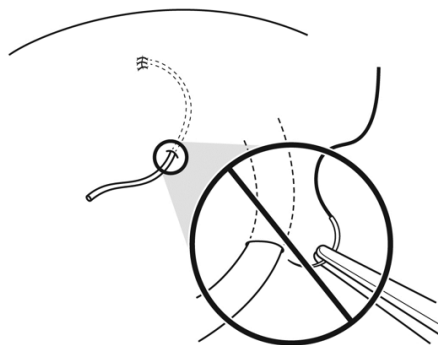


2. Attaccare il cappuccio o trasferire il set al connettore.

Chiusura

1. Chiudere il sito di incisione primario.
2. Non suturare il sito di uscita (Fig 32).

FIG. 32



- 3. Applicare le medicazioni appropriate al sito primario, al sito di uscita del catetere, al sito laparoscopico e al catetere stesso.
- 4. Fissare il catetere nella modalità standard.
 - L'immobilizzazione del catetere è importante per consentire una corretta crescita tissutale interna.
 - Il catetere deve essere irrigato con soluzione fisiologica eparinizzata entro un arco di tempo tra le 24 e le 72 ore, e almeno ogni 7 giorni da quel momento in poi.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Monouso
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene

VP-411**Laparoskopische Implantation
des Peritonealdialyse-Katheters****GEBRAUCHSANWEISUNG****PRODUKTHALT**

Luke™-Führungseinheit (Trokar, Luke-Führungshilfe und Klemme)

- Großer Dilatorator
- Cuff Implantor™-Instrument
- Faller-Trokar, Kunststoff

ANWENDUNGSHINWEISE

Das Y-TEC™-System kann zur Implantation eines Peritonealdialyse-Katheters bei Patienten verwendet werden, die sich für eine Peritonealdialyse-Therapie eignen.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie das System NICHT, wenn der Patient kein geeigneter Kandidat für eine Peritonealdialyse-Therapie ist.

Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

Inhalt und Verpackung sind latexfrei. Durch Ethylenoxid sterilisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Inhalt steril (durch Ethylenoxid). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung geöffnet, beschädigt oder defekt ist. Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Die hierin beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren sowie möglichen Komplikationen stellen KEINE vollumfängliche und/oder vollständige Beschreibung dar. Insbesondere ersetzen sie nicht die angemessene Ausbildung und das gesunde medizinische Urteilsvermögen eines Arztes.
- Wenden Sie ein aseptisches Verfahren an, um die Packung zu öffnen und den Inhalt zu entnehmen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die Anwendung laparoskopischer Verfahren sowie einer Vollnarkose sind stets mit Risiken verbunden. Diese Risiken bestehen auch für das Y-TEC™-Implantationssystem. Bei der Peritonealdialyse können potenziell eine Reihe von Komplikationen auftreten, die im Allgemeinen nicht durch die Implantation oder den Katheter verursacht werden, aber die Qualität der Therapie beeinträchtigen können. Die Komplikationen umfassen:

- Allergische Reaktion
- Abdominalschmerzen
- Druck/Schmerz bei der Infusion
- Erosion von Organen
- Genitalödem
- Infekt (Exit-Stelle oder Tunnel)
- Peritonitis
- Sepsis
- Darmperforation
- Leckage (initial oder latent)
- Blockierung des Flüssigkeitsstroms (Zu- oder Abfluss)
- Blutungen (subkutan oder peritoneal)
- Ileus
- Erosion des proximalen Exit-Cuffs
- Erosion des distalen (Rektus-/tiefliegenden) Cuffs
- Die üblicherweise mit peritoneoskopischen und laparoskopischen Verfahren einhergehenden Risiken

GEBRAUCHSANWEISUNG**Mögliche Implantationsstellen des Katheters**

Bestimmen Sie die bevorzugten Implantations- und Exit-Stellen anhand einer geeigneten Implantationsschablone (Abbildung 1 und Abbildung 2) sowie die anatomischen Orientierungspunkte wie in Abbildung 3 dargestellt. Wenn Sie eine Implantationsschablone verwenden (separat erhältlich), beachten Sie die dem Flex-Neck®-Katheterkit beiliegende Gebrauchsanweisung.

ABB. 1

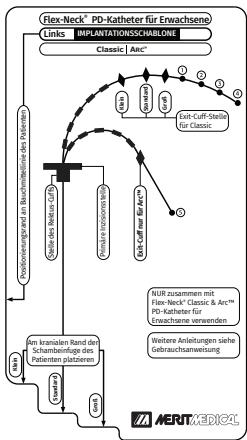
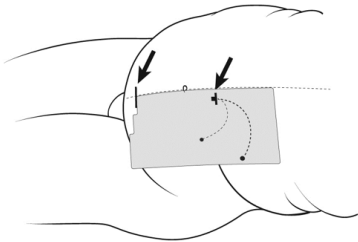
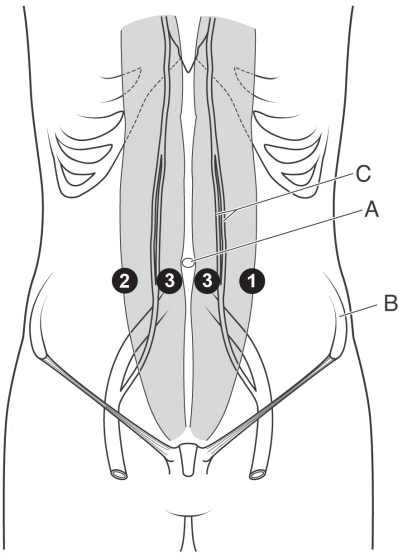


ABB. 2



1. Linker lateraler Rand der Rektusscheide, 2–3 cm unter dem Nabel.
2. Rechter lateraler Rand der Rektusscheide, 2–3 cm unter dem Nabel.
3. Medialer Rand der Rektusscheide, 2–3 cm unter dem Nabel.

ABB. 3



Anatomische Orientierungspunkte

- A. Nabel
- B. Darmbeinkamm
- C. Untere und obere epigastrische Arterien

HINWEIS: Die Implantationsstellen sollten über dem Darmbeinkamm liegen.

WARNUNG: Implantieren Sie den Katheter NICHT an der Gürtellinie oder in Hautfalten des Patienten.

WARNUNG: Platzieren Sie die Exit-Stelle NICHT in Hautfalten oder an der Gürtellinie des Patienten.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

1. Sedieren Sie den Patienten.
2. Bringen Sie geeignete Patientenmonitore an.
3. Bereiten Sie das Abdomen vor und decken Sie den Patienten nach sterilen Standardverfahren ab.
4. Betäuben Sie die primäre Kathetereinstichstelle.

Laparoskopische Abdomenuntersuchung

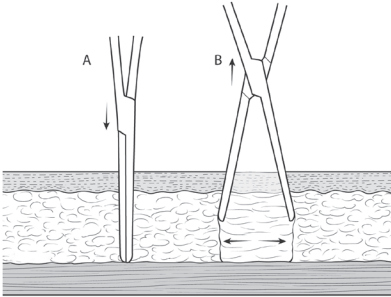
1. Untersuchen Sie die Bauchhöhle, um die Beschwerden zu ermitteln und zu erkennen und um Verwachsungen und/oder ein Omentum zu lokalisieren.
2. Führen Sie, wenn nötig, eine Adhäsiole durch.
3. Führen Sie, wenn nötig, eine Omentopexie durch.

Im Folgenden wird ein allgemeines Implantationsverfahren für eine laparoskopische Implantation beschrieben. Beachten Sie das Krankenhaus- und/oder Ärzteprotokoll.

Führen Sie die Luke-Führungseinheit ein.

1. Nehmen Sie einen horizontalen Hautschnitt von 3–5 cm Länge vor.
2. Führen Sie eine stumpfe Dissektion mit Gefäßklemmen an der vorderen Scheide des Rektusmuskels durch (Abb. 4).

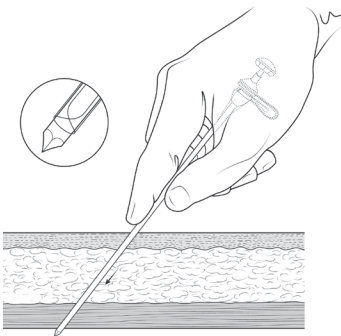
ABB. 4



3. Führen Sie die Luke-Führungseinheit in einem Winkel von 45° horizontal zum Steißbein in das Peritoneum ein (Abb. 5).

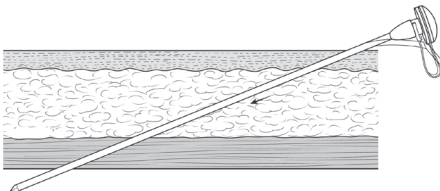
VORSICHT: Halten Sie einen 45-Grad-Winkel ein, um eine geeignete Verankerung im Rektusmuskel für die finale Katheterplatzierung sicherzustellen.

ABB. 5



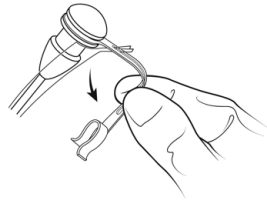
4. Schieben Sie die Luke-Führungseinheit wie in der laparoskopischen Darstellung angezeigt an optimaler Stelle ein.

ABB. 6



5. Behalten Sie die Position der Luke-Führungshilfe bei und entfernen Sie die Klemme von der Luke-Führungseinheit und der Führungshilfe (Abb. 7). Klemmen Sie die Luke-Führungshilfe ab.

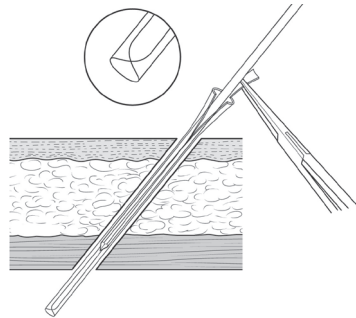
ABB. 7



6. Klemmen Sie die Gefäßklemme am Griff der Luke-Führungshilfe senkrecht zur Führungshilfe ab (Abb. 8).

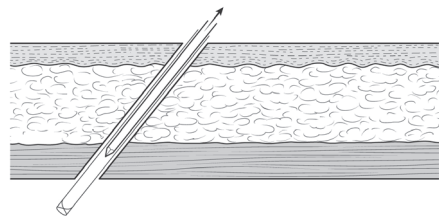
WARNUNG: Die Luke-Führungshilfe muss gesichert werden, um ein ungewolltes Weiterschieben in die Bauchhöhle zu vermeiden.

ABB. 8



7. Entfernen Sie den Trokar aus der Luke-Führungshilfe (Abb. 9) und behalten Sie dabei den gleichen Winkel wie bei der Einführung bei.

ABB. 9

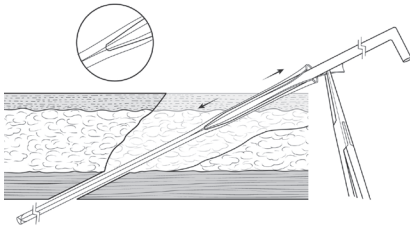


8. Legen Sie den Patienten wieder zurück in die normale Rückenlage, wenn sich der Patient vorher in der Trendelenburglage befand.

Dilatieren der Luke-Führungshilfe

1. Machen Sie den Dilatator mit sterilem Gel oder Kochsalzlösung gleitfähig.
2. Führen Sie den Dilatator in die Luke-Führungshilfe ein, um den Rektusmuskel zu dilatieren und behalten Sie auch hier den gleichen Winkel wie bei der ursprünglichen Einführung bei (Abb. 10).

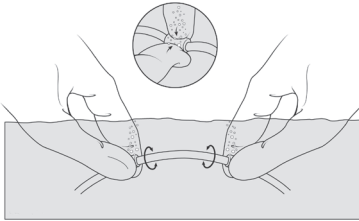
ABB. 10



Einführen des Katheters

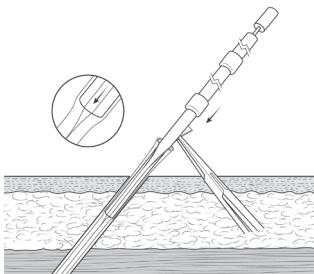
1. Bereiten Sie den Katheter vor, indem Sie ihn in steriler Kochsalzlösung wässern und pressen Sie die Luft aus den Cuffs heraus, indem Sie die gewässerten Cuffs zwischen den Fingern rollen (Abb. 11).

ABB. 11



2. Machen Sie den Katheter-Führungsstab mit sterilem Gel oder Kochsalzlösung gleitfähig.
3. Führen Sie den Führungsstab in den Katheter ein (Abb. 12).
4. Machen Sie den distalen Abschnitt des Katheters mit sterilem Gel oder Kochsalzlösung gleitfähig. Entfernen Sie den Dilator.
5. Führen Sie den Katheter (mit dem Führungsstab) vorsichtig in die Luke-Führungshilfe ein. Achten Sie dabei auf die Einhaltung des vorhandenen Winkels der Luke-Führungshilfe durch den Rektusmuskel (Abb. 13).

ABB. 12



6. Schieben Sie den Katheter durch die Luke-Führungshilfe und ziehen Sie den Führungsstab in regelmäßigen Abständen zurück.

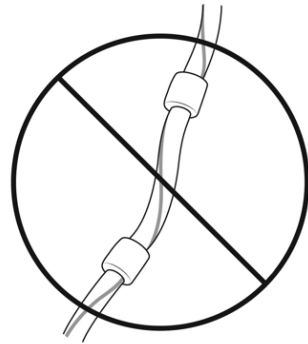
HINWEIS: Halten Sie die Spitze des Führungsstabs weiterhin im Abdomen, um den Katheter leichter durch den Rektus zu führen.

7. Verwenden Sie den röntgendichten Streifen als Orientierungshilfe, um ein Verdrehen des Katheters zu verhindern. Um den Katheter optimal platzieren zu können, sollte der röntgendichte Streifen direkt anterior oder direkt posterior zum Patienten ausgerichtet werden.

Vorsicht: Der Katheter darf sich nicht selbst wickeln, geknickt oder verdreht sein. Verwenden Sie den röntgendichten Streifen als Orientierungshilfe, um ein Verdrehen des Katheters zu verhindern (Abb. 13).

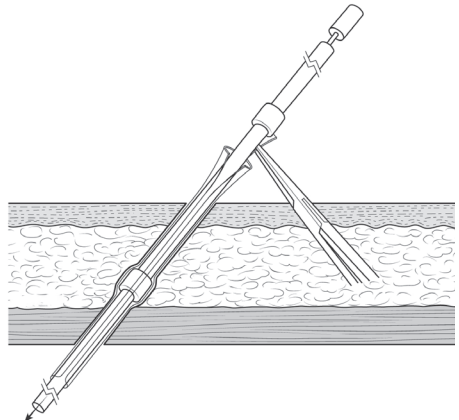
8. Überprüfen Sie die korrekte Platzierung des Katheters per Sichtprüfung über das Endoskop.

ABB. 13



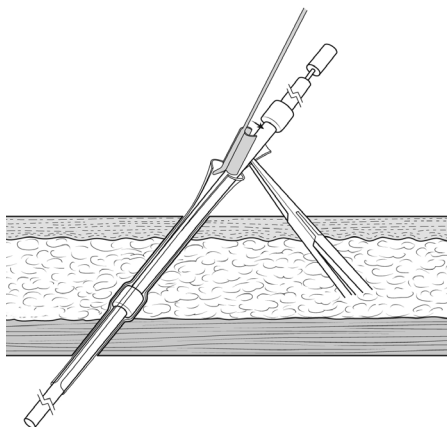
9. Schieben Sie den Katheter solange weiter, bis der distale Cuff die Rektusscheide erreicht (Abb. 14).

ABB. 14



10. Positionieren Sie das Cuff Implantor™-Instrument parallel zum sowie über dem Katheter zwischen den beiden Cuffs (Abb. 15).

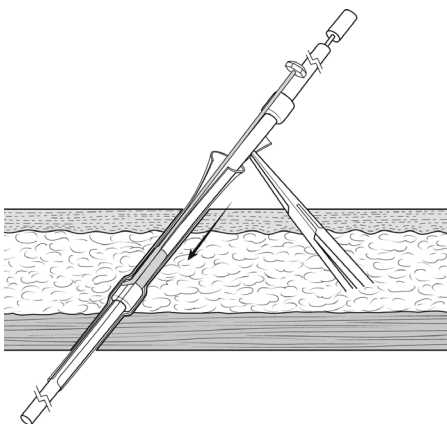
ABB. 15



11. Schieben Sie das Cuff-Implantor-Instrument an die Kante des distalen Cuffs (Abb. 16).

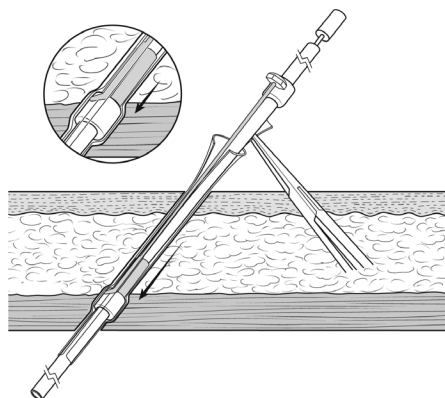
HINWEIS: Um die Visualisierung des Cuffs zu verbessern, ist es hilfreich, das Gewebe der Inzisionsstelle zurückzuziehen.

ABB. 16



12. Schieben Sie den Katheter und das Cuff-Implantor-Instrument gleichzeitig ca. 1 cm vor, um sowohl den Rektus zu dilatieren als auch den Cuff in den Rektusmuskel vorzuschieben, während der Cuff-Implantor mit der Gefäßklemme an seinem Ort gehalten wird. (Abb. 17).

ABB. 17



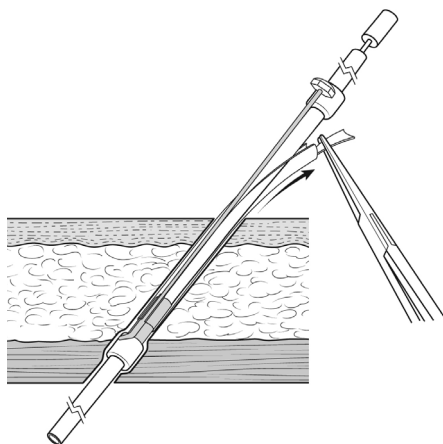
Entfernen der Instrumente

1. Überprüfen Sie die Cuff-Position visuell oder digital.

HINWEIS: Um die Visualisierung des Cuffs zu verbessern, ist es hilfreich, das Gewebe der Inzisionsstelle zurückzuziehen.

2. Ziehen Sie die Luke-Führungshilfe parallel zum Katheter zurück zum Katheter zurück (Abb. 18).

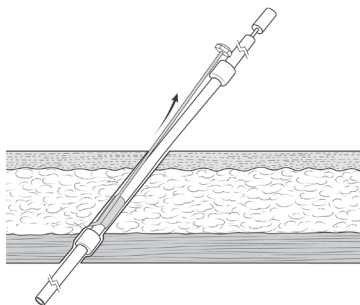
ABB. 18



HINWEIS: Üben Sie Druck auf den Cuff aus, um ihn in seiner Position zu halten.

3. Ziehen Sie das Cuff Implantor-Instrument parallel zum Katheter zurück, ohne den distalen Cuff zu verschieben oder zu bewegen (Abb. 19).

ABB. 19

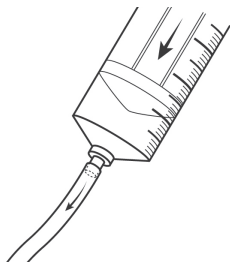


4. Ziehen Sie den Führungsstab des Katheters zurück. Überprüfen Sie die Cuff-Position visuell und digital.

ÜBERPRÜFEN DER KATHETERDURCHGÄNGIGKEIT

1. Prüfen Sie die Durchgängigkeit des Katheters durch Infusion von mindestens 100–500 cm steriler Kochsalzlösung:

ABB. 20

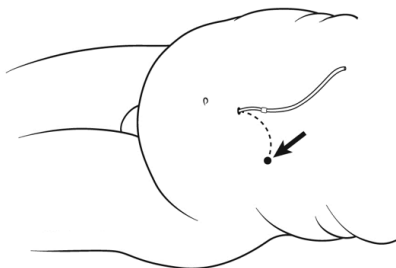


2. Wenn der Katheter ordnungsgemäß funktioniert, tritt Flüssigkeit in regelmäßigen Tropfen aus, wenn das proximale Ende des Katheters unter die primäre Inzisionsstelle gesenkt wird und die Spritze entfernt wurde.

Tunnelieren des Katheters

1. Bestimmen Sie die vorher anhand der Implantationsschablone markierte Exit-Stelle (Abb. 21).

ABB. 21

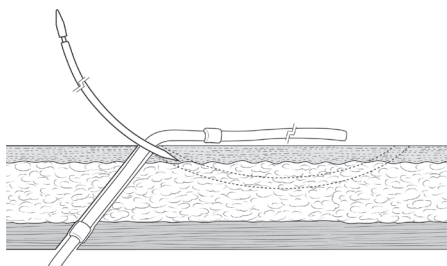


2. Wenn keine Implantationsschablone zur Markierung der Exit-Stelle verwendet wurde: Legen Sie den Katheter auf das Abdomen des Patienten, um die beste Exit-Stelle zu bestimmen. Die Stelle sollte distal und lateral zur sowie unter der primären Inzisionsstelle liegen. Der Katheter sollte eine leicht geschwungene, nach unten weisende Exit-Stelle haben. Markieren Sie dann eine Stelle, so dass die Exit-Stelle ca. 3–4 cm distal zum distalen Cuff liegt (Abb. 21).

3. Führen Sie das spitze Ende des Faller-Trokars in die primäre Einstichstelle ein und schieben Sie den Trokar durch das subkutane Gewebe (Abb. 22).

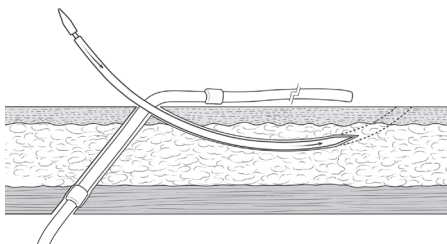
VORSICHT: Das proximale Ende des Trokars ist sehr scharf.

ABB. 22



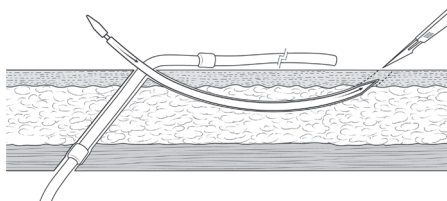
4. Folgen Sie entsprechend dem Führungstunnel zur vorgesehenen Exit-Stelle (Abb. 23).

ABB. 23



5. Nehmen Sie eine Stichinzision über die gesamte Breite der Klinge mit einer Skalpellklinge der Größe 11 vor (Abb. 24).

ABB. 24



6. Befestigen Sie das proximale Ende des Katheters über dem distalen Ende (mit Abrutschsicherungsrippe) des Fallertrokar und auf dem eingebuchteten Abschnitt des Trokars hinter der Abrutschsicherungsrippe (Abb. 25). Sichern Sie den Katheter mit einem Faden, indem Sie den Faden um den Katheter binden, um sicherzustellen, dass er bei der Tunnelierung hält (Abb. 26).

ABB. 26

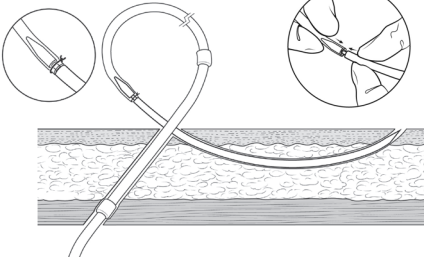


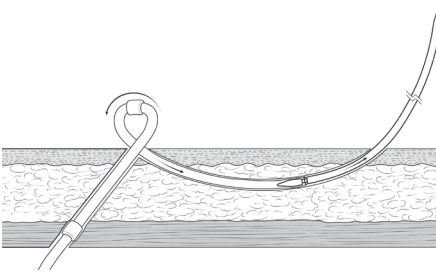
ABB. 25



7. Ziehen Sie den Katheter durch den Führungstunnel (Abb. 27).

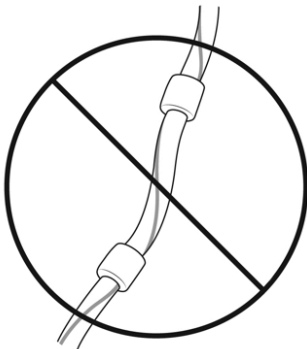
Optional: Erzeugen Sie im Tunnel Platz für den distalen Cuff.

ABB. 27



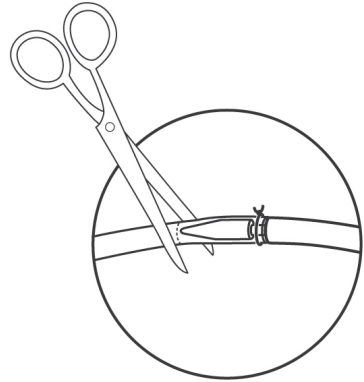
VORSICHT: Überprüfen Sie den Katheter an der primären Inzisionsstelle und an der Exit-Stelle, um sicherzustellen, dass er nicht verdreht oder geknickt ist (Abb. 28). Verlagern Sie den distalen Cuff nicht vom Rektusmuskel.

ABB. 28



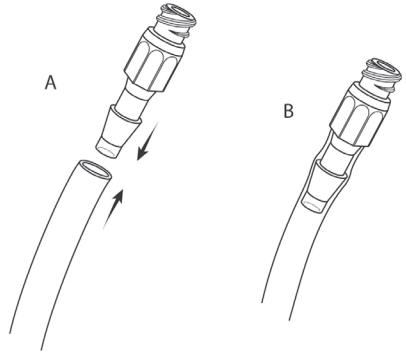
8. Schneiden Sie den Katheter am Trokar ab (Abb. 29).

ABB. 29



9. Befestigen Sie den im Katheterkit enthaltenen Katheterverbinder oder den zweiteiligen Titanverbinder (separat erhältlich) (Abb. 30 A und B).

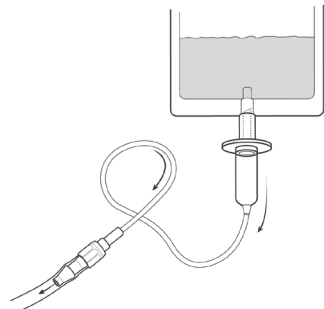
ABB. 30



Überprüfen der Katheterdurchgängigkeit

1. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Katheters, indem Sie mindestens 1 l sterile Kochsalzlösung einleiten und ablaufen lassen (Abb. 31).

ABB. 31

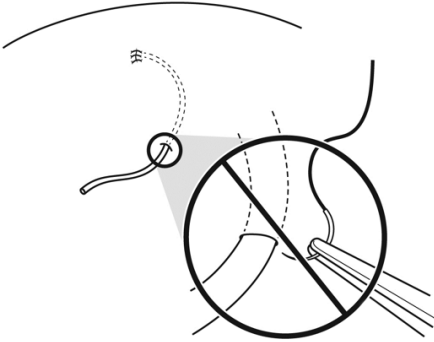


2. Befestigen Sie die Kappe oder das Überleitungsstück am Verbinder.

Schließen

1. Schließen Sie die primäre Inzisionsstelle.
2. Vernähen Sie die Exit-Stelle nicht (Abb. 32).

ABB. 32



3. Legen Sie an der primären Inzisionsstelle, der Katheter-Exit-Stelle, der Laparoskop-Stelle und am Katheter selbst einen geeigneten Wundverband an.
4. Sichern Sie den Katheter gemäß Standardverfahren.
 - Die Fixierung des Katheters ist wichtig für ein gutes Einwachsen von Gewebe.
 - Der Katheter sollte innerhalb von 24 bis 72 Stunden nach der Implantation und danach mindestens alle 7 Tage mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Einweggebrauch
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid

VP-411

Implante laparoscópico de catéteres para diálisis peritoneal

INSTRUCCIONES DE USO

CONTENIDO DEL PRODUCTO

Conjunto de la guía Luke™ (trocar, guía Luke y clip)

- Dilatador grande
- Herramienta Cuff Implantor™
- Trocar Faller de plástico

INDICACIONES DE USO

El sistema Y-TEC™ puede utilizarse para el implante de un catéter para diálisis peritoneal en pacientes que son candidatos adecuados para someterse a terapia de diálisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES

NO utilice el dispositivo si el paciente no es un candidato adecuado para someterse a terapia de diálisis peritoneal.

La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

El contenido y el envase no contienen látex. Esterilizado con óxido de etileno.

PRECAUCIONES

- Se deben leer las instrucciones del fabricante antes de usar el dispositivo.
- El contenido está esterilizado (con óxido de etileno). No use el dispositivo si el envase se encuentra abierto, dañado o roto. Para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento.

- Las técnicas médicas, los procedimientos y las posibles complicaciones que se indican en el presente documento NO ofrecen cobertura ni descripciones totales y/o completas. No sustituyen la capacitación adecuada ni el criterio razonable por parte de un médico.
- Siga un procedimiento aséptico para abrir el paquete y extraer su contenido.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los procedimientos laparoscópicos y la anestesia general presentan riesgos inherentes asociados a su uso. Todos estos riesgos se aplican al uso del sistema de implante Y-TEC™. La diálisis peritoneal puede generar una cantidad de posibles complicaciones, que generalmente no son a causa del implante ni del catéter, pero pueden afectar la calidad de la terapia. Entre estas complicaciones, se incluyen las siguientes:

- Reacción alérgica
- Dolor abdominal
- Presión/Dolor por infusión
- Erosión de órganos
- Edema en el área genital
- Infecciones (sitio de salida o túnel)
- Peritonitis
- Septicemia
- Perforación del intestino
- Derrame (inicial o latente)
- Obstrucción del flujo de fluido (flujo de entrada o flujo de salida)
- Sangrado (subcutáneo o peritoneal)
- Íleo
- Erosión del cuff de salida proximal
- Erosión del cuff distal (recto/profundo)
- Riesgos normalmente asociados a procedimientos peritoneoscópicos y laparoscópicos

INSTRUCCIONES DE USO

Opciones de sitios de implante de catéter

Ubique los sitios de implante y salida preferidos según se indica con un estencil para implante apropiado (Figura 1 y Figura 2) y los puntos de referencia anatómicos como se indica en la Figura 3. Si utiliza un estencil para implante (se vende por separado), consulte las Instrucciones de uso que se incluyen en cada kit del catéter Flex-Neck®.

FIG. 1

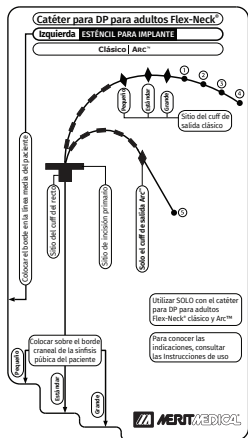
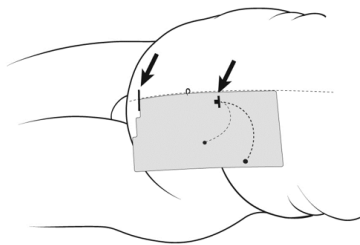
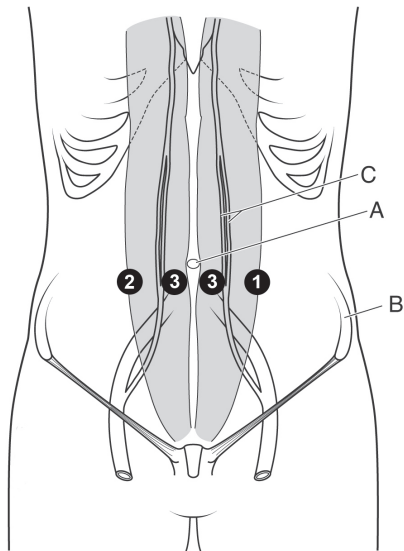


FIG. 2



1. Borde lateral izquierdo de la vaina del músculo recto del abdomen, 2-3 cm por debajo del ombligo.
2. Borde lateral derecho de la vaina del músculo recto del abdomen, 2-3 cm por debajo del ombligo.
3. Borde medial de la vaina del músculo recto del abdomen, 2-3 cm por debajo del ombligo.

FIG. 3



Puntos de referencia anatómicos

- A. Ombligo
- B. Cresta iliaca
- C. Arterias epigástricas inferior y superior

NOTA: Los sitios de implante deben estar por encima de la cresta iliaca superior.

ADVERTENCIA: NO implante el catéter en la línea de la cintura ni en los pliegues de piel del paciente.

ADVERTENCIA: NO ubique el sitio de salida en los pliegues de piel ni en la línea de la cintura del paciente.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Sede al paciente.
2. Conecte los monitores apropiados del paciente.
3. Prepare el abdomen y cubra al paciente de manera estéril estándar.
4. Anestesia el sitio de inserción primario del catéter.

Examen abdominal laparoscópico

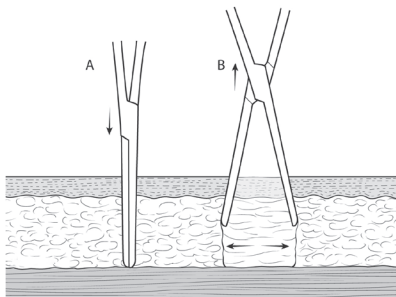
1. Examine la cavidad peritoneal para identificar y observar el estado y la ubicación de las adherencias y/o del epipión.
2. Si es necesario, realice una adhesiolisis.
3. Si es necesario, realice una omentopexia.

A continuación, figura un procedimiento de implante general correspondiente al implante laparoscópico. Siga el protocolo del hospital y/o del médico.

Inserción del conjunto de la guía Luke

1. Haga una incisión horizontal en la piel de 3-5 cm de largo.
2. Haga una disección roma en la vaina anterior del músculo recto del abdomen, utilizando pinzas hemostáticas (Fig. 4).

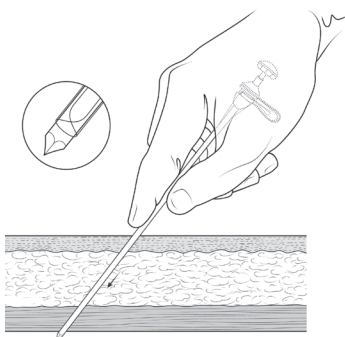
FIG. 4



3. Inserte el conjunto de la guía Luke en un ángulo de 45° de manera horizontal hacia el coxis en el peritoneo (Fig. 5).

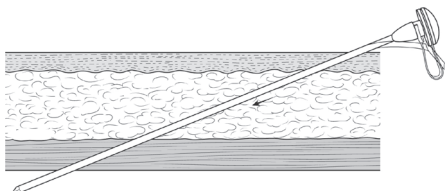
PRECAUCIÓN: Mantenga el ángulo de 45° para asegurar un anclaje adecuado en el músculo recto del abdomen y la colocación final del catéter.

FIG. 5



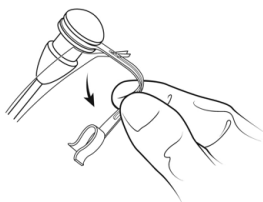
4. Mueva el conjunto de la guía Luke hacia el lugar óptimo, según lo observe a través de una visualización laparoscópica.

FIG. 6



5. Con la guía Luke en posición, retire el clip del conjunto de la guía Luke y la guía (Fig. 7). Sujete con abrazaderas la guía Luke.

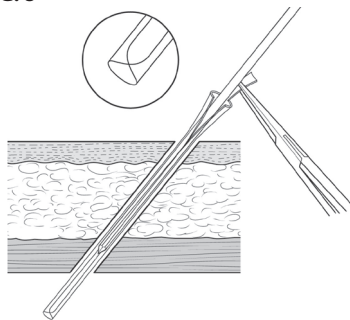
FIG. 7



6. Sujete con abrazaderas la pinza hemostática a la lengüeta de la guía Luke en forma perpendicular a la guía (Fig. 8).

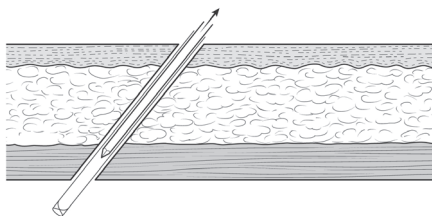
ADVERTENCIA: La guía Luke debe quedar asegurada para evitar que se mueva inadvertidamente hacia la cavidad abdominal.

FIG. 8



7. Retire el trocar de la guía Luke (Fig. 9) y asegúrese de mantener el ángulo de la inserción inicial.

FIG. 9

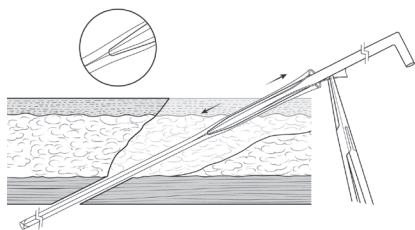


8. Si previamente el paciente se encuentra en posición de Trendelenburg, vuelva a colocarlo en posición supina normal.

Dilatación de la guía Luke

1. Lubrique el dilatador con gel o solución salina estériles.
2. Inserte el dilatador en la guía Luke para dilatar el músculo recto del abdomen y asegúrese nuevamente de mantener el ángulo de inserción inicial (Fig. 10).

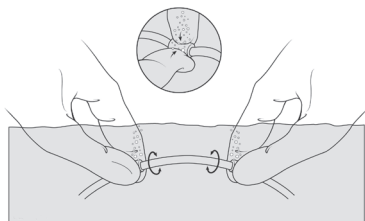
FIG. 10



Inserción del catéter

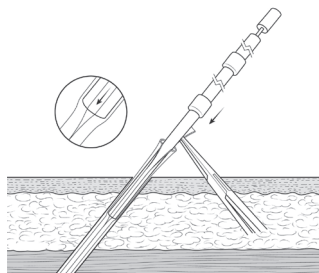
1. Prepare el catéter sumergiéndolo en solución salina estéril y saque el aire de los cuffs girando los cuffs sumergidos con los dedos (Fig. 11).

FIG. 11



2. Lubrique el estilete del catéter con gel o solución salina estériles.
3. Inserte el estilete en el catéter (Fig. 12).
4. Lubrique la parte distal del catéter con gel o solución salina estériles. Retire el dilatador.
5. Inserte cuidadosamente el catéter (con el estilete) en la guía Luke. Asegúrese de seguir el ángulo existente de la guía Luke a través del músculo recto del abdomen (Fig. 13).

FIG. 12



6. Mueva el catéter a través de la guía Luke y retraiga periódicamente el estilete.

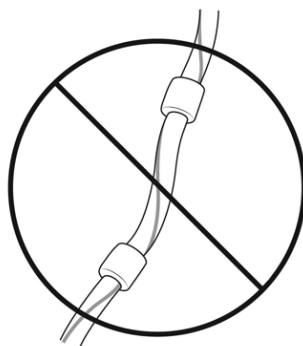
NOTA: Mantenga la punta del estilete dentro del abdomen para ayudar al catéter a través del recto.

7. Utilice la franja radiopaca como guía para evitar torcer el catéter. Para lograr la colocación óptima del catéter, la franja radiopaca debe estar orientada de manera inmediatamente anterior o posterior al paciente.

Precaución: Asegúrese de que el catéter no se doble ni se tuerza. Utilice la franja radiopaca como guía para evitar torcer el catéter (Fig. 13).

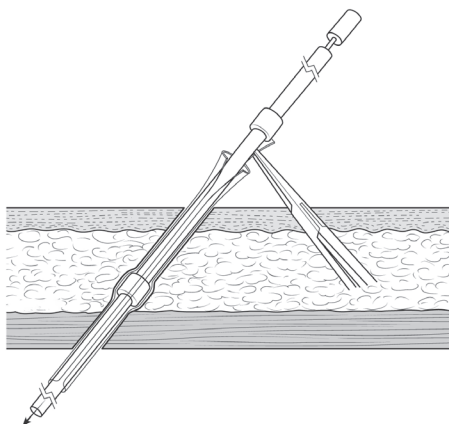
8. Confirme la colocación adecuada del catéter visualmente a través del laparoscopia.

FIG. 13



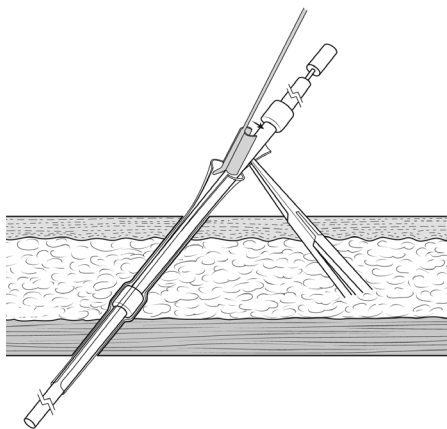
9. Mueva el catéter hasta que el cuff distal llegue a la vaina del músculo recto del abdomen (Fig. 14).

FIG. 14



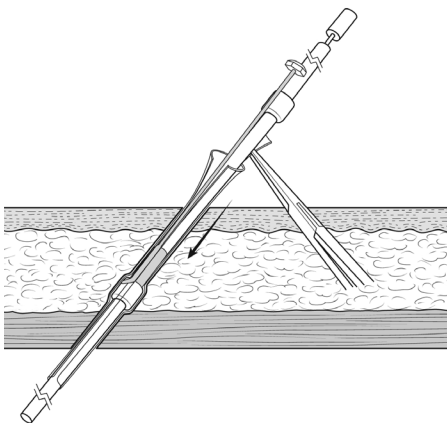
10. Coloque la herramienta Cuff Implantor™ en paralelo con el catéter y sobre este, entre los dos cuffs (Fig. 15).

FIG. 15



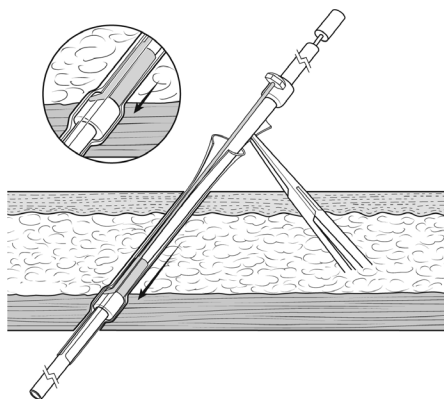
11. Mueva la herramienta Cuff Implantor hasta el borde del cuff distal (Fig. 16). **NOTA:** Para mejorar la visualización del cuff, es útil retraer el tejido del sitio de incisión.

FIG. 16



12. Mueva simultáneamente el catéter y la herramienta Cuff Implantor aproximadamente 1,0 cm para dilatar el recto y mover el cuff hacia el músculo recto del abdomen, sosteniendo el Cuff Implantor firme con la pinza hemostática (Fig. 17).

FIG. 17



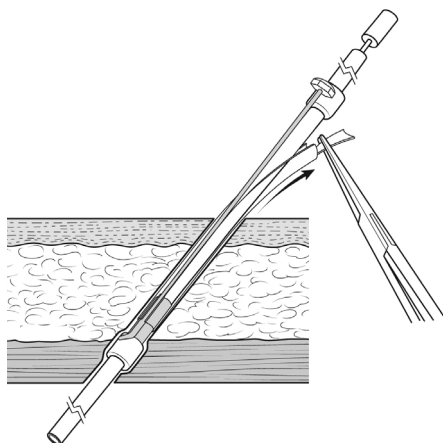
Extracción de las herramientas

1. Verifique la posición del cuff visualmente o digitalmente.

NOTA: Para mejorar la visualización del cuff, es útil retraer el tejido del sitio de incisión.

2. Retraiga la guía Luke en paralelo con el catéter (Fig. 18).

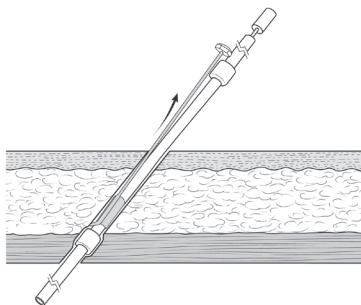
FIG. 18



NOTA: Mantenga la presión sobre el cuff con la herramienta Cuff Implantor para sostenerlo en posición.

3. Retraiga la herramienta Cuff Implantor, en paralelo con el catéter, sin desplazar o mover el cuff distal (Fig. 19).

FIG. 19

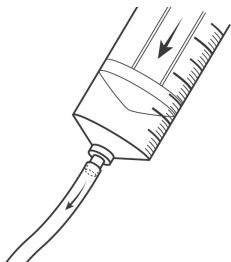


4. Retraiga el estilete del catéter. Verifique la posición del cuff visualmente y digitalmente.

VERIFICACIÓN DE LA PERMEABILIDAD DEL CATÉTER

1. Evalúe la permeabilidad del catéter mediante la infusión de 100-500 cc de solución salina estéril.

FIG. 20

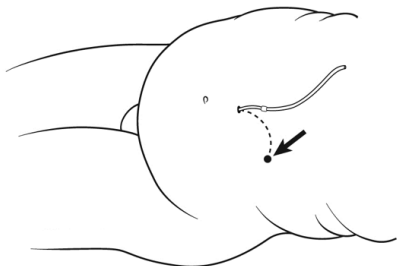


2. Si el catéter funciona correctamente, el fluido saldrá en un goteo constante o fluirá cuando el extremo proximal del catéter descienda por debajo del sitio primario cuando se haya retirado la jeringa.

Tunelización del catéter

1. Ubique el sitio de salida previamente marcado, según lo determinado por el estencil para implante (Fig. 21).

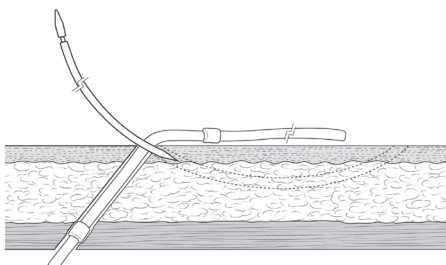
FIG. 21



2. De forma alternativa, si no se utilizó el estencil para implante para marcar la ubicación del sitio de salida: Coloque el catéter sobre el abdomen del paciente para determinar la mejor ubicación del sitio de salida. Esa ubicación debe ser distal y lateral respecto del sitio primario, y debe estar por debajo de este. El objetivo es lograr un sitio de salida dócil y curvo, orientado hacia abajo. Luego, marque un punto de modo que el sitio de salida esté alrededor de 3-4 cm distal respecto del cuff distal (Fig. 21).
3. Inserte el extremo filoso del trocar Faller en el sitio de inserción primario y mueva el trocar a través del tejido subcutáneo (Fig. 22).

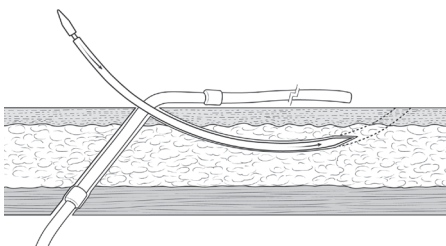
PRECAUCIÓN: El extremo proximal del trocar es muy filoso.

FIG. 22



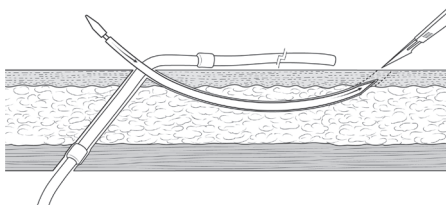
4. Siga el recorrido del túnel apropiado hacia el sitio de salida previsto (Fig. 23).

FIG. 23



5. Haga una incisión por contrabertura con un bisturí de hoja n.º 11 al ancho total de la hoja (Fig. 24).

FIG. 24



- Coloque el extremo proximal del catéter sobre el extremo distal (punzante) del trocar Faller hasta la muesca del trocar ubicada pasando la punta (Fig. 25). Asegure el catéter con una sutura atando la sutura alrededor del catéter para asegurar la sujeción durante el proceso de tunelización (Fig. 26).

FIG. 26

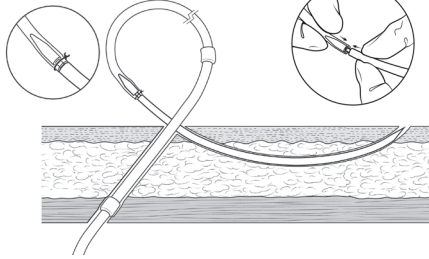
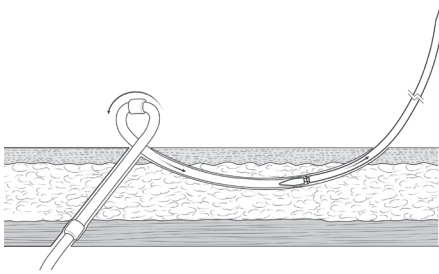


FIG. 25



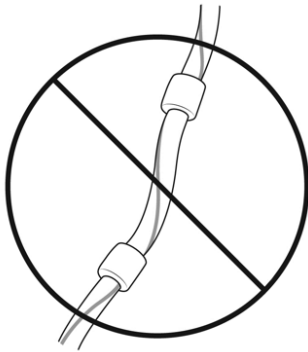
- Jale el catéter a través del recorrido del túnel (Fig. 27). **Opcional:** Deje un espacio dentro del túnel para el cuff distal.

FIG. 27



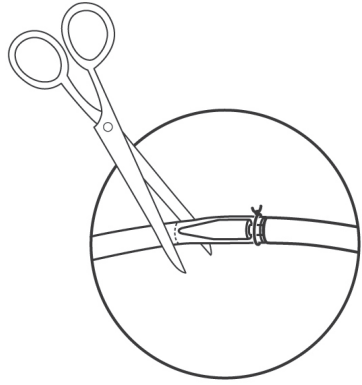
PRECAUCIÓN: Verifique el catéter en el sitio primario y en el sitio de salida para asegurarse de que no esté torcido (Fig. 28). No saque el cuff distal del músculo recto del abdomen.

FIG. 28



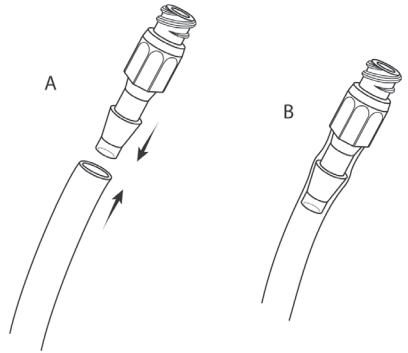
- Corte el catéter del trocar (Fig. 29).

FIG. 29



- Coloque el conector del catéter, que se incluye en el kit del catéter, o el conector de titanio de dos piezas (se vende por separado) (Fig. 30 A y B).

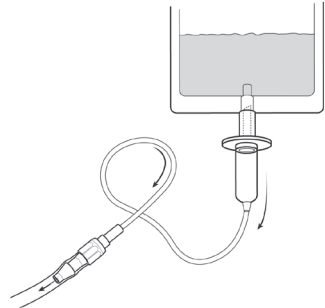
FIG. 30



Verificación de la permeabilidad del catéter

- Evalúe la permeabilidad del catéter mediante la infusión y drenaje de, como mínimo, 1 litro de solución salina estéril (Fig. 31).

FIG. 31

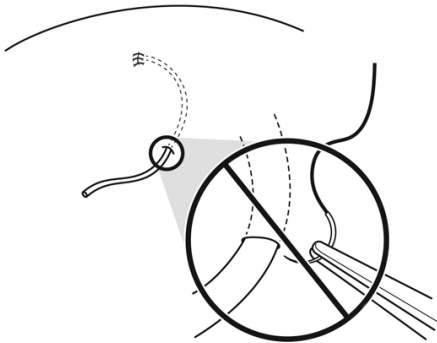


2. Coloque la caperuza o el juego de transferencia en el conector.

Cierre

1. Cierre el sitio de incisión primario.
2. No realice una sutura en el sitio de salida (Fig. 32).

FIG. 32



3. Aplique apósitos adecuados en el sitio primario, el sitio de salida del catéter, el sitio del laparoscopio y en el catéter mismo.
4. Asegure el catéter de manera estándar.
 - La inmovilización del catéter es importante a fin de permitir que haya un crecimiento interno adecuado del tejido.
 - El catéter debe enjuagarse con solución salina heparinizada dentro de las 24 a 72 horas y, de allí en adelante, cada 7 días como mínimo.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Para un solo uso
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno

VP-411**Implantação laparoscópica
de Cateteres de Diálise Peritoneal****INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****CONTEÚDO DO PRODUTO**

Conjunto da Guia Luke™ (trocar, Guia Luke e mola)

- Dilatador grande
- Instrumento Cuff Implantor™
- Trocar Faller, plástico

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema Y-TEC™ pode ser utilizado para implantação de um cateter de diálise peritoneal em pacientes que sejam candidatos elegíveis para terapia de diálise peritoneal.

CONTRAINDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NÃO utilizar se o paciente não for um candidato elegível para terapia de diálise peritoneal.

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

O conteúdo e a embalagem não contêm látex. Esterilizado por óxido de etileno.

PRECAUÇÕES

- Ler as instruções do fabricante antes da utilização.
- Os conteúdos encontram-se esterilizados (por óxido de etileno). Não utilizar, se a embalagem estiver aberta, danificada, ou partida. Apenas para uso num único paciente. Não reutilizar, reprocessar, ou esterilizar novamente. A reutilização, reprocessamento, ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões para o doente, doença, ou morte. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte do doente.
- Não utilizar após a data de validade

- As técnicas médicas, procedimentos e potenciais complicações aqui descritas NÃO fornecem uma cobertura ou descrições totais e/ou completas. Não são um substituto de uma formação adequada e decisão médica ponderada de um clínico.
- Utilizar um procedimento asséptico para abrir a embalagem e para remover o conteúdo.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Os procedimentos laparoscópicos e a anestesia geral têm riscos inerentes associados à sua utilização. Todos os riscos referidos são aplicáveis à utilização do Sistema de Implantação Y-TEC™. A diálise peritoneal pode apresentar diversas complicações que, geralmente, não são causadas pela implantação ou pelo cateter, mas que poderão afetar a qualidade da terapia. Estas complicações incluem:

- Reação alérgica
- Dor abdominal
- Pressão de perfusão/dor
- Erosão de órgãos
- Edema genital
- Infecções (no local de saída ou túnel)
- Peritonite
- Sepsis
- Perfuração intestinal
- Fuga de líquido (inicial ou latente)
- Obstrução de fluxo fluido (fluxo de entrada ou fluxo de saída)
- Hemorragia (subcutânea ou peritoneal)
- Íleo
- Erosão da braçadeira proximal de saída
- Erosão da braçadeira distal (músculo reto/profunda)
- Riscos normalmente associados a procedimentos laparoscópicos e do peritônio

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**Opções de locais para implantação do cateter**

Identifique os locais de implantação e saída preferidos, conforme indicado, utilizando um “stencil” para implantação adequado (Figura 1 e Figura 2) e pontos de referência anatómicos conforme indicado na Figura 3. Se utilizar um “Stencil” para implantação (vendido separadamente), consulte as Instruções de utilização incluídas em cada kit de cateter Flex-Neck®.

FIG. 1

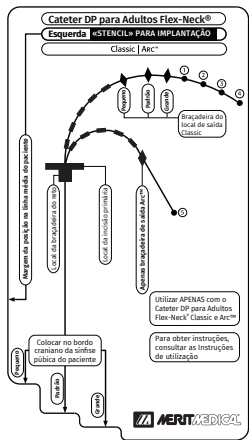
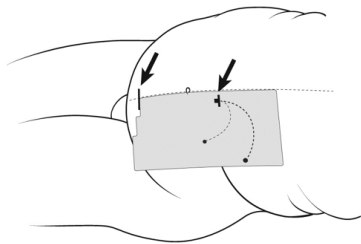
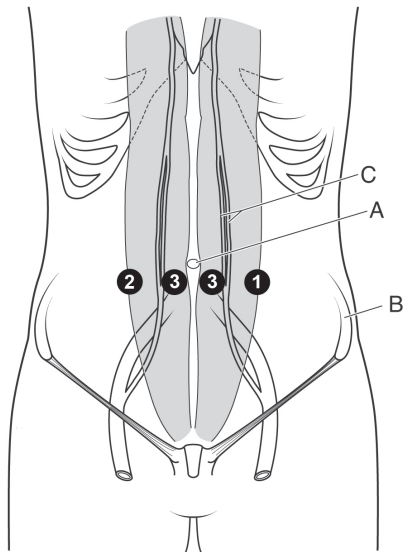


FIG. 2



1. Esquerda, margem lateral da fáscia do reto, 2-3 cm abaixo do umbigo.
2. Direita, margem lateral da fáscia do reto, 2-3 cm abaixo do umbigo.
3. Margem média da fáscia do reto, 2-3 cm abaixo do umbigo.

FIG. 3



Pontos de referência anatômicos

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

NOTA: Os locais de implantação devem situar-se acima da crista ilíaca superior.

AVISO: NÃO implantar o cateter na linha da cintura ou nas pregas da pele do paciente.

AVISO: NÃO colocar o local de saída nas pregas da pele ou na linha da cintura do paciente.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

1. Sede o paciente.
2. Ligue monitores do paciente adequados.
3. Prepare o abdômen e coloque os campos no paciente da forma estéril padrão.
4. Anestesia o local de inserção primário do cateter.

Exame laparoscópico abdominal

1. Examine a cavidade peritoneal para identificar e registrar as condições e a localização das aderências e/ou do epíplao.
2. Efetue a adesiólise, se necessário
3. Efetue a omentopexia, se necessário

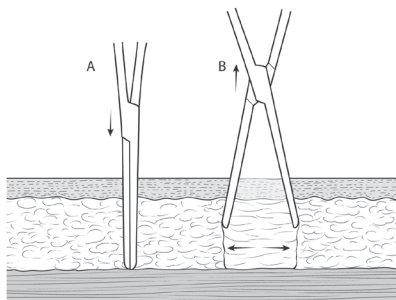
A seguir é apresentado um procedimento de implantação geral para implantação laparoscópica. Siga o protocolo hospitalar e/ou do médico.

Inserir o Conjunto da Guia Luke

1. Faça uma incisão horizontal na pele com um comprimento entre 3 e 5 cm.

2. Realize a dissecação romba com pinças hemostáticas na fáscia anterior do músculo reto (Fig. 4).

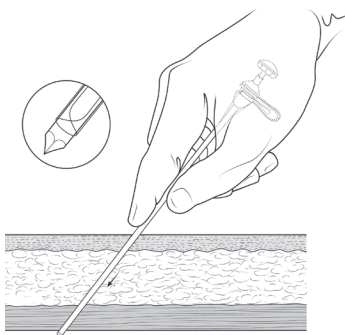
FIG. 4



3. Insira o Conjunto da Guia Luke a um ângulo de 45° na horizontal em direção ao cóccix no peritôneu (Fig. 5).

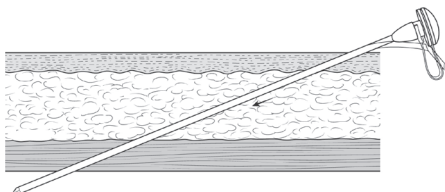
ATENÇÃO: Manter um ângulo de 45 graus para assegurar a fixação adequada no músculo reto e a colocação final do cateter.

FIG. 5



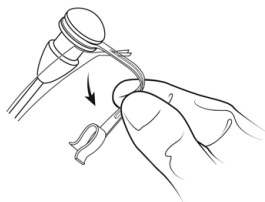
4. Faça avançar o Conjunto da Guia Luke para o local ideal, conforme indicado através de visualização laparoscópica.

FIG. 6



5. Mantendo a Guia Luke na devida posição, remova a Mola do Conjunto da Guia Luke e a Guia (Fig. 7). Fixe a Guia Luke.

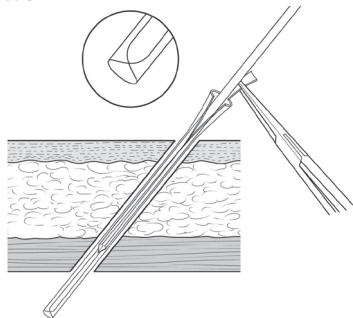
FIG. 7



6. Fixe a pinça hemostática na patilha da Guia Luke em posição perpendicular à Guia (Fig. 8).

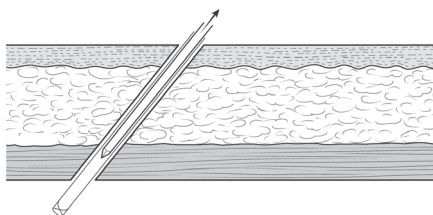
AVISO: A Guia Luke deve ser fixada para evitar o avanço acidental para a cavidade abdominal.

FIG. 8



7. Remova o Trocar da Guia Luke (Fig. 9) assegurando que o ângulo de inserção inicial é mantido.

FIG. 9

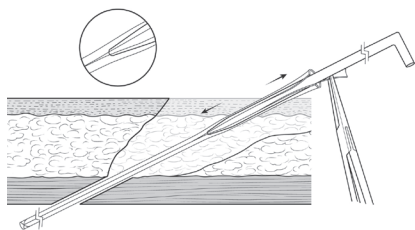


8. Volte a colocar o paciente em posição supina normal, caso anteriormente se encontre na posição de Trendelenburg.

Dilatar a Guia Luke

1. Lubrifique o dilatador com solução salina ou gel estéril.
2. Insira o dilatador na Guia Luke para dilatar o músculo reto, assegurando novamente que o ângulo de inserção inicial é mantido. (Fig. 10).

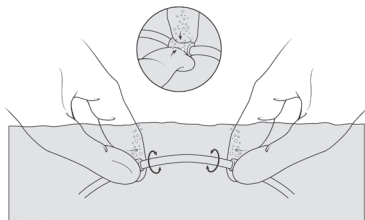
FIG. 10



Inserir o Cateter

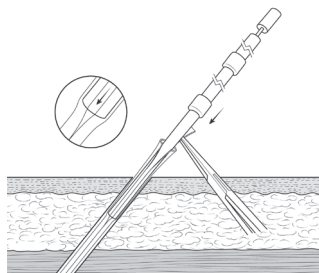
1. Prepare o cateter mergulhando-o em solução salina e elimine o ar das braçadeiras rodando as braçadeiras submergidas entre os dedos (Fig. 11).

FIG. 11



2. Lubrifique o estilete do cateter com solução salina ou gel estéril.
3. Insira o estilete no cateter (Fig. 12).
4. Lubrifique a parte distal do cateter com solução salina ou gel estéril. Remova o dilatador.
5. Insira cuidadosamente o cateter (com estilete) na Guia Luke. Certifique-se de que mantém o ângulo existente da Guia Luke através do músculo reto (Fig. 13).

FIG. 12



6. Faça avançar o cateter através da Guia Luke, retraindo periodicamente o estilete.

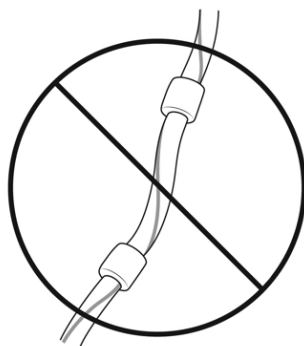
NOTA: Mantenha a ponta do estilete no abdômen para ajudar o cateter a atravessar o reto.

7. Utilize a fita radiopaca como guia para evitar torcer o cateter. Para a colocação ideal do cateter, a fita radiopaca deve ser colocada em posição diretamente anterior ou diretamente posterior ao paciente.

Atenção: Certifique-se de que o cateter não está dobrado, deformado ou torcido. Utilize a fita radiopaca como guia para evitar torcer o cateter (Fig. 13).

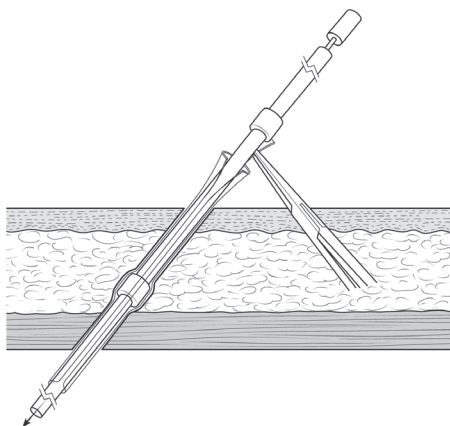
8. Confirme visualmente se o cateter está corretamente colocado através do laparoscópio.

FIG. 13



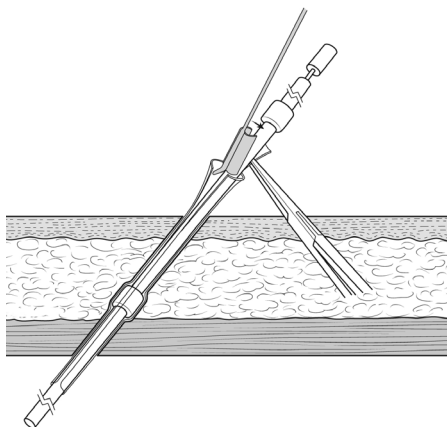
9. Faça avançar o cateter até que a braçadeira distal alcance a fâscia do reto. (Fig. 14).

FIG. 14



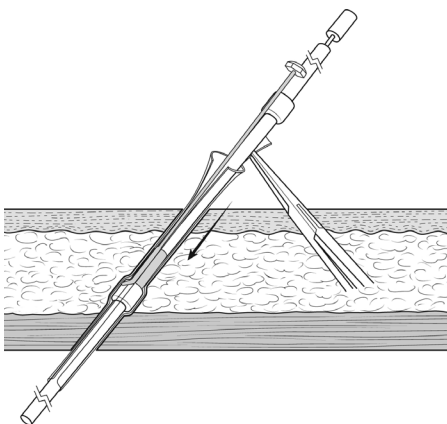
10. Coloque o Instrumento Cuff Implantor™ em posição paralela e sobre o cateter, entre as duas braçadeiras (Fig. 15).

FIG. 15



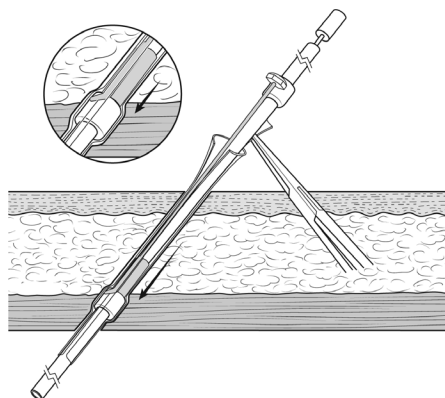
11. Faça avançar o Instrumento Cuff Implantor até à extremidade da braçadeira distal (Fig. 16). **NOTA:** Para melhorar a visualização da braçadeira, é útil retraindo o tecido do local da incisão.

FIG. 16



12. Faça avançar o cateter e o Instrumento Cuff Implantor aproximadamente 1,0 cm em simultâneo para dilatar o reto e avançar a braçadeira para o músculo reto mantendo o Cuff Implantor imóvel com a pinça hemostática. (Fig. 17).

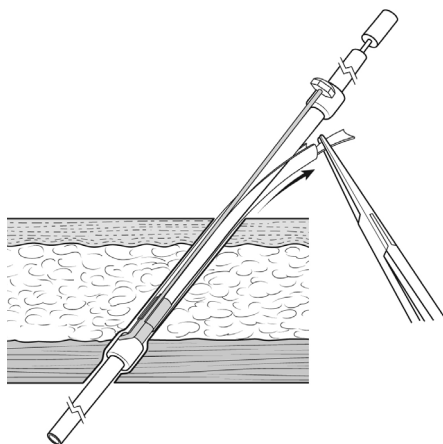
FIG. 17



Remover Instrumentos

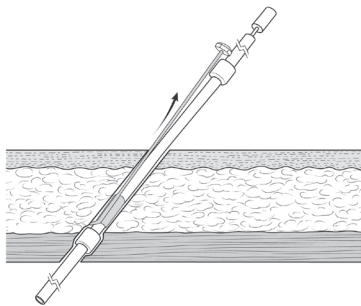
1. Confirme a posição da braçadeira visualmente ou com os dedos.
NOTA: Para melhorar a visualização da braçadeira, é útil retraindo o tecido do local da incisão.
2. Retraia a Guia Luke em posição paralela ao cateter (Fig. 18).

FIG. 18



- NOTA:** Mantenha a pressão na braçadeira com o dispositivo de implante da braçadeira para a manter no devido lugar.
3. Retraia o Instrumento Cuff Implantor, em posição paralela ao cateter, sem deslocar ou mover a braçadeira distal (Fig. 19).

FIG. 19

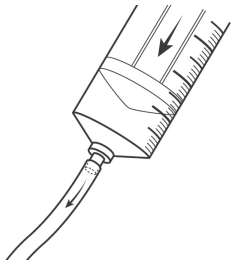


4. Retraia o estilete do cateter. Confirme a posição da braçadeira visualmente e com os dedos.

VERIFICAR A PATÊNCIA DO CATETER

1. Teste a patência do cateter através da perfusão de 100-500 cc de solução salina estéril.

FIG. 20

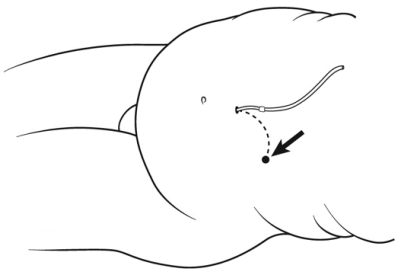


2. Se o cateter estiver a funcionar corretamente, o fluido irá sair com um fluxo constante ou quando a extremidade proximal do cateter for colocada abaixo do local primário após a remoção da seringa.

Tunelização do Cateter

1. Identifique o local de saída anteriormente marcado conforme determinado pelo “Stencil” para Implantação (Fig. 21).

FIG. 21



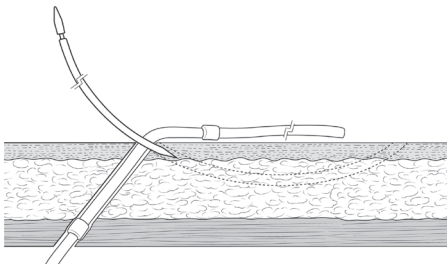
2. Em alternativa, se o “Stencil” para implantação não tiver sido utilizado para assinalar o local de saída: Coloque o cateter

no abdómen do paciente para determinar a melhor localização para o local de saída. Essa localização deve ser distal, lateral e ficar abaixo do local primário. O objetivo é obter um local de saída curvo, inclinado para baixo de forma suave. Em seguida, marque um ponto de modo a que o local de saída fique a cerca de 3-4 cm distalmente em relação à braçadeira distal (Fig. 21).

3. Insira a extremidade afiada do Trocar Faller no local da inserção primária e faça avançar o trocar através do tecido subcutâneo (Fig. 22).

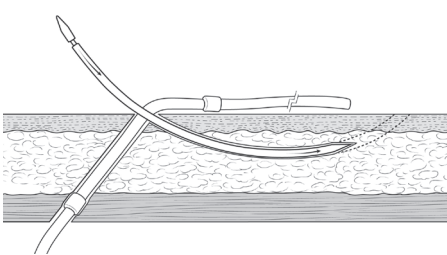
ATENÇÃO: A extremidade proximal do trocar é muito afiada.

FIG. 22



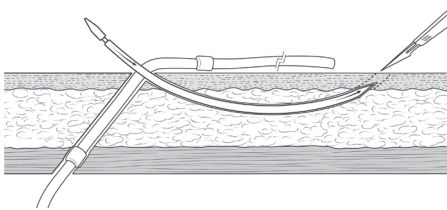
4. Siga a via do túnel adequada em direção ao local de saída planeado (Fig. 23).

FIG. 23



5. Faça uma incisão com uma lâmina de bisturi N.º 11 a toda a largura da lâmina (Fig. 24).

FIG. 24



6. Coloque a extremidade proximal do cateter sobre a extremidade distal (afiada) do Trocar Faller na secção recortada do trocar depois da extremidade (Fig. 25). Fixe o cateter com uma sutura prendendo a sutura à volta do cateter para assegurar a força de aderência durante o processo de tunelização (Fig. 26).

FIG. 26

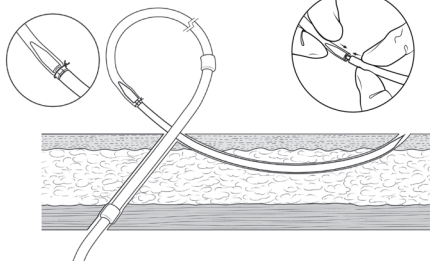
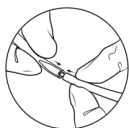
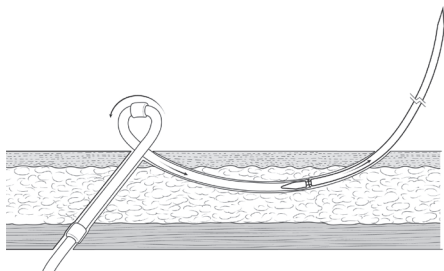


FIG. 25



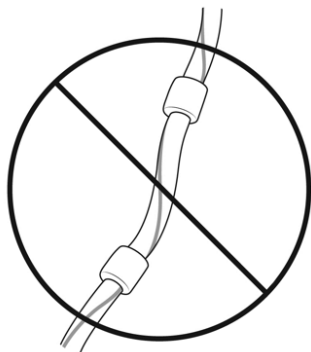
7. Puxe o cateter através da via do túnel (Fig. 27). **Opcional:** Crie espaço no túnel para a braçadeira distal.

FIG. 27



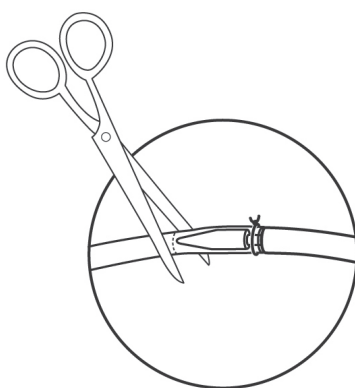
ATENÇÃO: Verifique o cateter no local primário e no local de saída para se certificar de que não está torcido ou dobrado (Fig. 28). Não desloque a braçadeira distal do músculo reto.

FIG. 28



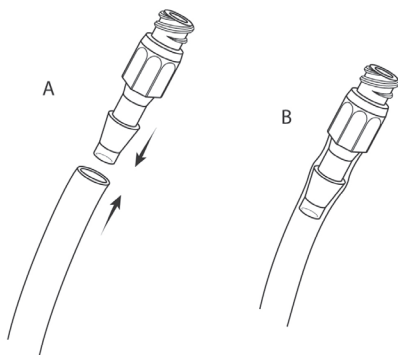
8. Corte o cateter do trocar (Fig. 29).

FIG. 29



9. Instale o conector do cateter, incluído no kit do cateter, ou o conector de titânio de duas partes (vendido separadamente). (Fig. 30 A e B)

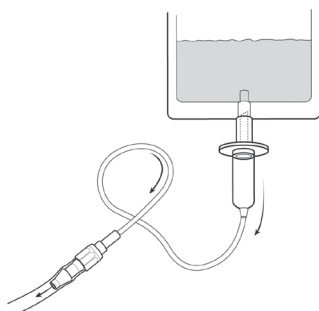
FIG. 30



Verificar a patência do Cateter

1. Teste a patência do cateter realizando uma perfusão e drenando, no mínimo, 1 litro de solução salina estéril. (Fig. 31).

FIG. 31

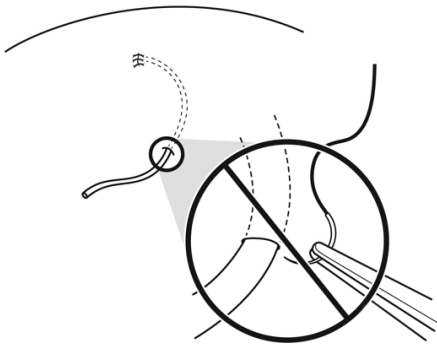


2. Coloque a tampa ou o conjunto de transferência no conector.

Fechar

- 1. Feche o local da incisão primária.
- 2. Não suture o local de saída. (Fig. 32).

FIG. 32



- 3. Aplique os curativos adequados no local primário, no local de saída do cateter, no local do laparoscópio e no próprio cateter.
- 4. Fixe o cateter da forma padrão.
 - A imobilização do cateter é importante para permitir o crescimento interno adequado de tecido.
 - O cateter deve ser lavado com solução salina heparinizada no prazo de 24 a 72 horas e posteriormente, no mínimo, a cada 7 dias.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Utilização única
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno

VP-411**Implante laparoscópico
de cateteres de diálise peritoneal****INSTRUÇÕES DE USO****CONTEÚDO DO PRODUTO**

Conjunto Luke™ Guide (trocarte, Luke Guide e grampo)

- Dilatador grande
- Ferramenta Cuff Implantor™
- Faller Trocar, plástico

INDICAÇÕES DE USO

O sistema Y-TEC™ pode ser usado para implantar um cateter de diálise peritoneal em pacientes aptos para terapia de diálise peritoneal.

CONTRAINDICAÇÕES DE USO

NÃO use se o paciente não for um candidato adequado à terapia de diálise peritoneal.

Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

O conteúdo e a embalagem não contêm látex. Esterilizado por óxido de etileno.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções do fabricante antes do uso.
- O conteúdo é estéril (por óxido de etileno). Não use se a embalagem estiver aberta, danificada ou quebrada. Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em danos físicos, 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 no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a danos físicos, doença ou morte do paciente.
- Não utilize após a data de vencimento
- As técnicas médicas, os procedimentos e as possíveis complicações declaradas no presente documento NÃO apresentam abrangência ou descrição total e/ou completa. Eles não substituem o treinamento adequado e o discernimento profissional de um médico.

- Realize um procedimento asséptico para abrir a embalagem e remover o conteúdo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Os procedimentos laparoscópicos, bem como a anestesia geral, têm riscos inerentes associados ao uso. Todos esses riscos se aplicam ao uso do Sistema de Implante Y-TEC™. A diálise peritoneal apresenta uma série de possíveis complicações, que geralmente não são provocadas pela implantação nem pelo cateter, mas que podem afetar a qualidade da terapia. São algumas dessas complicações:

- Reação alérgica
- Dor abdominal
- Pressão/dor por infusão
- Erosão de órgãos
- Edema genital
- Infecções (local de saída ou túnel)
- Peritonite
- Sepses
- Perfuração intestinal
- Vazamento (inicial ou latente)
- Obstrução do fluxo de fluido (de entrada ou de saída)
- Sangramento (subcutâneo ou peritoneal)
- Íleo
- Erosão do manguito de saída proximal
- Erosão do manguito distal (músculo reto/ profundo)
- Riscos normalmente associados a procedimentos de peritonioscopia e laparoscopia

INSTRUÇÕES DE USO**Opções do local de implante do cateter**

Localize os locais preferenciais de implante e saída, indicados por um estêncil de implante adequado (Figura 1 e Figura 2), e os marcos anatômicos, indicados na Figura 3. Caso esteja utilizando um estêncil de implante (vendido separadamente), consulte as Instruções de Uso incluídas em todo kit de cateter Flex-Neck®.

FIG. 1

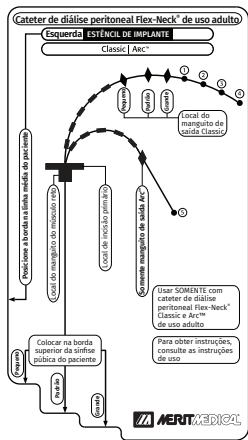
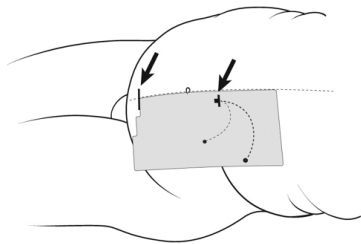
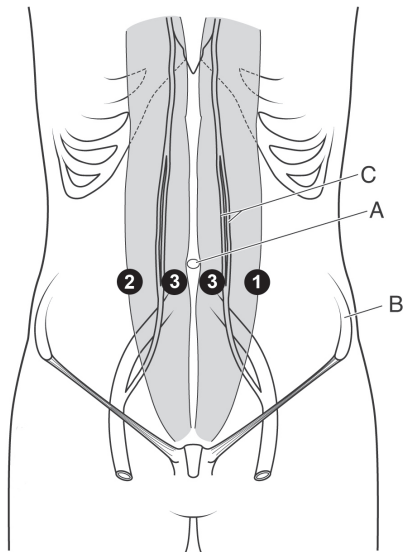


FIG. 2



1. Borda esquerda e lateral da bainha do músculo reto, 2-3 cm abaixo do umbigo.
2. Borda direita e lateral da bainha do músculo reto, 2-3 cm abaixo do umbigo.
3. Borda medial da bainha do músculo reto, 2-3 cm abaixo do umbigo.

FIG. 3



Marcos anatômicos

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

NOTA: Os locais de implante devem estar acima da crista ilíaca superior.

AVISO: NÃO faça o implante do cateter na cintura nem em dobras da pele do paciente.

AVISO: NÃO posicione o local de saída em dobras da pele nem na cintura do paciente.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

1. Sede o paciente.
2. Conecte os monitores de paciente adequados.
3. Prepare o abdômen e coloque o campo cirúrgico de forma estéril padrão.
4. Anestesia o local de inserção primário do cateter.

Exame abdominal laparoscópico

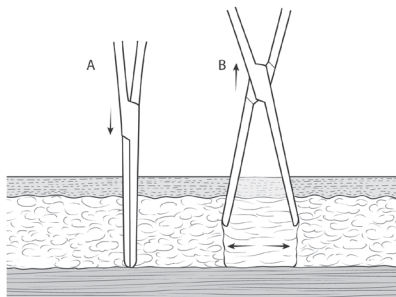
1. Examine a cavidade peritoneal para identificar e observar a condição e a localização das adesões e/ou omento.
2. Realize adesiólise, se necessário.
3. Realize omentopexia, se necessário.

Abaixo é apresentado o procedimento geral referente ao implante laparoscópico. Siga o protocolo do hospital e/ou do médico.

Inserção do conjunto Luke Guide

1. Faça uma incisão horizontal de 3-5 cm de comprimento na pele.
2. Realize uma dissecação romba com pinças hemostáticas na bainha anterior do músculo reto (Fig. 4).

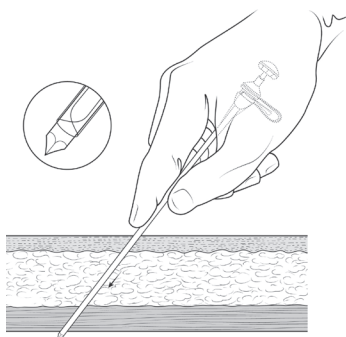
FIG. 4



3. Insira o conjunto Luke Guide em um ângulo de 45° da posição horizontal em direção ao cóccix até o peritônio (Fig. 5).

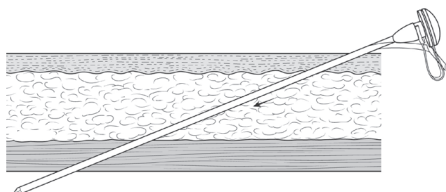
ATENÇÃO: Mantenha um ângulo de 45 graus para garantir a fixação adequada no músculo reto e o posicionamento final correto do cateter.

FIG. 5



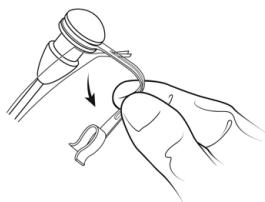
4. Avance o conjunto Luke Guide até o local ideal, observado por meio de visualização laparoscópica.

FIG. 6



5. Com o conjunto Luke Guide no lugar, retire o grampo do conjunto Luke Guide e do guia (Fig. 7). Prenda o Luke Guide.

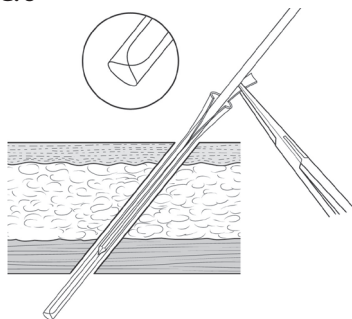
FIG. 7



6. Prenda a pinça hemostática na aba do Luke Guide perpendicularmente ao guia (Fig. 8).

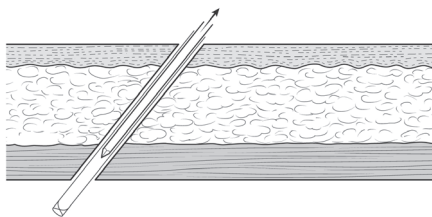
AVISO: O Luke Guide deve ser preso para impedir o avanço inadvertido até a cavidade abdominal.

FIG. 8



7. Retire o trocarter do Luke Guide (Fig. 9) certificando-se de que o ângulo da inserção inicial seja mantido.

FIG. 9

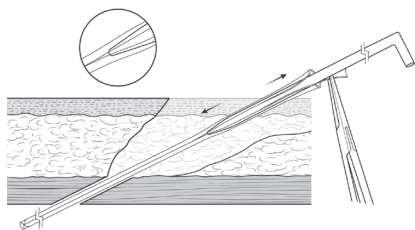


8. Retorne o paciente à posição supina normal, caso o paciente esteja em posição de Trendelenburg.

Dilatação do Luke Guide

1. Lubrifique o dilatador com solução salina ou gel estéril.
2. Insira o dilatador no Luke Guide para dilatar o músculo reto, certificando-se novamente de que o ângulo de inserção inicial seja mantido. (Fig. 10).

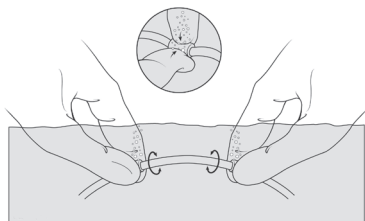
FIG. 10



Inserção do cateter

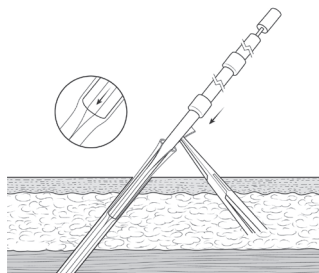
1. Prepare o cateter submergindo-o em solução salina estéril e aperte os manguitos submersos com os dedos, girando-os, para retirar o ar.

FIG. 11



2. Lubrifique o estilete do cateter com solução salina ou gel estéril.
3. Insira o estilete no cateter (Fig. 12).
4. Lubrifique a parte distal do cateter com solução salina ou gel estéril. Retire o dilatador.
5. Insira o cateter (com estilete) com cuidado no Luke Guide. Certifique-se de seguir o ângulo existente do Luke Guide através do músculo reto (Fig. 13).

FIG. 12



6. Avance o cateter através do Luke Guide, retraindo periodicamente o estilete.

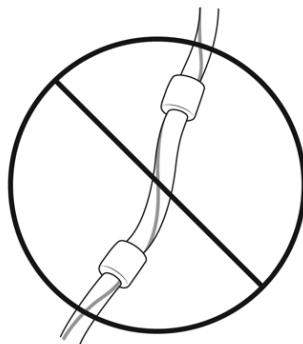
NOTA: Mantenha a ponta do estilete dentro do abdômen para auxiliar o cateter através do músculo reto.

7. Use a fita radiopaca como guia para evitar torcer o cateter. Para obter o posicionamento ideal do cateter, a fita radiopaca deve estar diretamente anterior ou diretamente posterior ao paciente.

Atenção: Certifique-se de que o cateter não esteja dobrado sobre si mesmo, enrolado ou torcido. Use a fita radiopaca como guia para evitar torcer o cateter (Fig. 13).

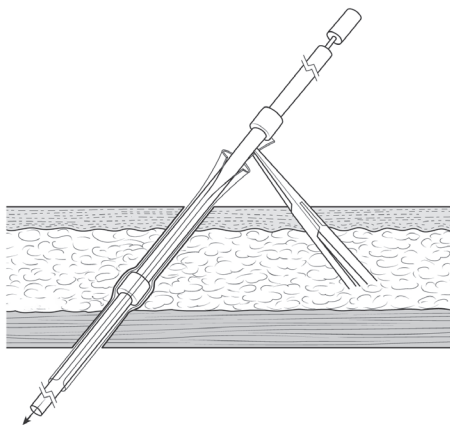
8. Confirme visualmente o posicionamento adequado do cateter pelo comprimento.

FIG. 13



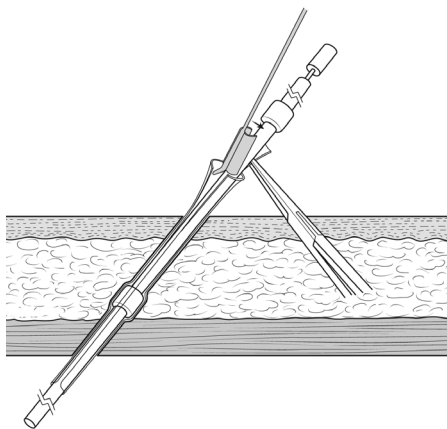
9. Avance o cateter até que o manguito distal alcance a bainha do músculo reto. (Fig. 14).

FIG. 14



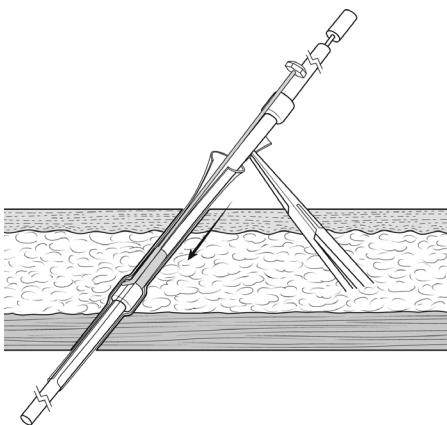
10. Posicione a ferramenta Cuff Implantor™ paralela e sobre o cateter, entre os dois manguitos (Fig. 15).

FIG. 15



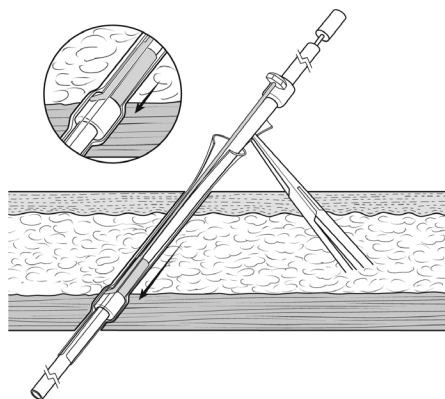
11. Avance a ferramenta Cuff Implantor até a borda do manguito distal (Fig. 16). **NOTA:** Para melhorar a visualização do manguito, recomenda-se retraindo o tecido do local da incisão.

FIG. 16



12. Avance o cateter e a ferramenta Cuff Implantor simultaneamente cerca de 1,0 cm para dilatar o músculo reto e avançar o manguito até o músculo reto, mantendo-se ao mesmo tempo o Cuff Implantor imóvel com a pinça hemostática. (Fig. 17).

FIG. 17



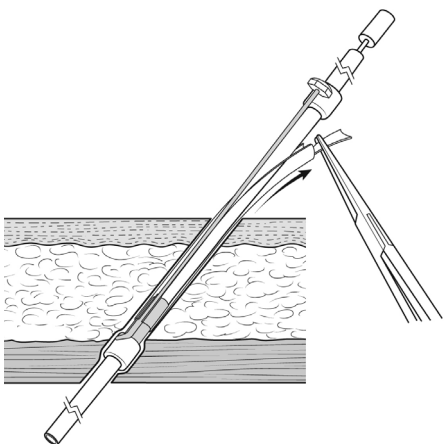
Remoção de ferramentas

1. Verifique visual ou digitalmente a posição do manguito.

NOTA: Para melhorar a visualização do manguito, recomenda-se retraindo o tecido do local da incisão.

2. Retraia o Luke Guide paralelamente ao cateter (Fig. 18).

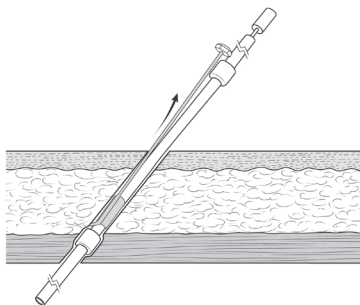
FIG. 18



NOTA: Mantenha pressão no manguito com o Cuff Implantor para mantê-lo no lugar.

3. Retraia a ferramenta Cuff Implantor, paralelamente ao cateter, sem deslocar ou mover o manguito distal (Fig. 19).

FIG. 19

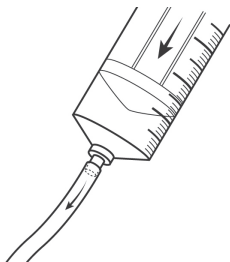


4. Retraia o estilete do cateter. Verifique visual e digitalmente a posição do manguito.

VERIFICAÇÃO DA PERMEABILIDADE DO CATETER

1. Teste a permeabilidade do cateter com infusão de 100-500 cm3 de solução salina estéril.

FIG. 20

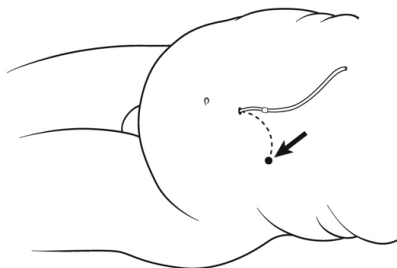


2. Se o cateter estiver funcionando bem, o fluido sairá em gotejamento ou fluxo constante quando a extremidade proximal do cateter for abaixada a um nível inferior ao local primário, assim que a seringa for removida.

Tunelamento do cateter

1. Localize o local de saída marcado anteriormente, conforme determinado pelo estêncil de implante (Fig. 21).

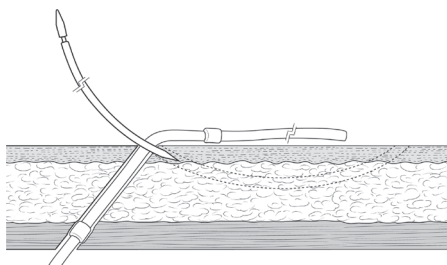
FIG. 21



2. Como alternativa, caso o estêncil de implante não tenha sido usado para marcar o local de saída: Coloque o cateter no abdômen do paciente para determinar o melhor local de saída. Esse local deve ser distal, lateral e abaixo do local primário. O objetivo é ter um local de saída suave e curvo, voltado para baixo. Em seguida, marque um ponto para que o local de saída esteja a cerca de 3-4 cm distais em relação ao manguito distal (Fig. 21).
3. Insira a ponta afiada do Faller Trocar no local de inserção primário e avance o trocarte através do tecido subcutâneo (Fig. 22).

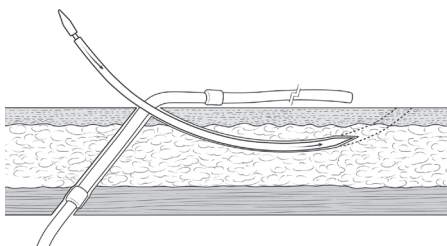
ATENÇÃO: A extremidade proximal do trocarte é muito afiada.

FIG. 22



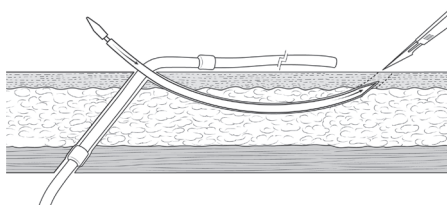
4. Siga a trajetória adequada do túnel em direção ao local de saída planejado (Fig. 23).

FIG. 23



5. Faça uma incisão com a ponta de um bisturi nº 11 até a largura total da lâmina (Fig. 24).

FIG. 24



6. Fixe a extremidade proximal do cateter sobre a extremidade distal (farpada) do Faller Trocar, até a seção recuada do trocarte, após a farpa (Fig. 25). Prenda o cateter com uma sutura, amarrando a sutura em volta do cateter para garantir a fixação durante o processo de tunelamento (Fig. 26).

FIG. 26

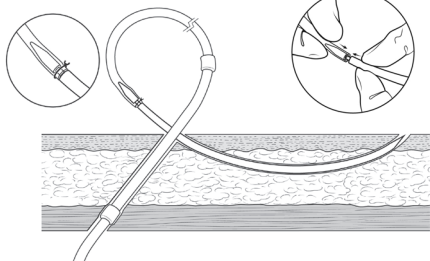
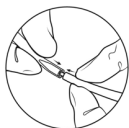
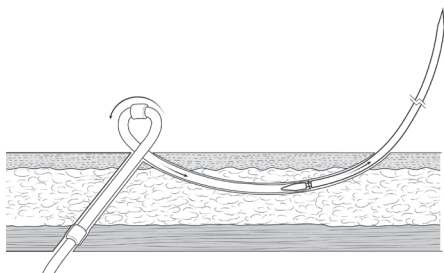


FIG. 25



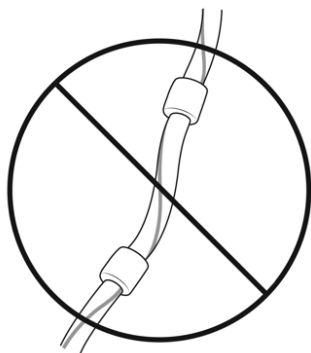
7. Puxe o cateter pela trajetória do túnel (Fig. 27). **Opcional:** Crie um espaço dentro do túnel para o manguito distal.

FIG. 27



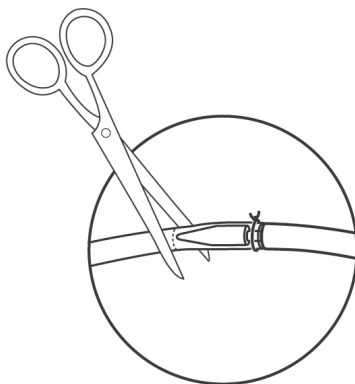
ATENÇÃO: Verifique o cateter no local primário e no local de saída para garantir que não esteja torcido ou dobrado (Fig. 28). Não desloque o manguito distal do músculo reto.

FIG. 28



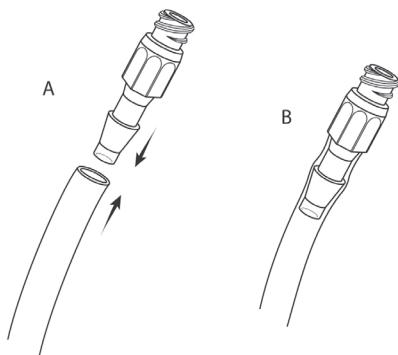
8. Corte o cateter para separá-lo do trocarte (Fig. 29).

FIG. 29



9. Fixe o conector do cateter, incluso no kit do cateter, ou o conector de titânio de duas partes (vendido separadamente). (Fig. 30 A e B)

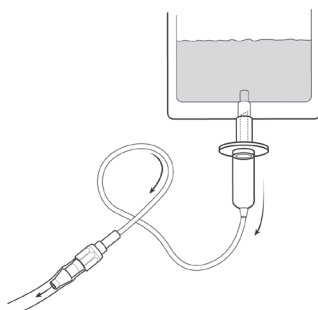
FIG. 30



Verificação da permeabilidade do cateter

1. Teste a permeabilidade do cateter por meio de infusão e drenagem de, no mínimo, um litro de solução salina estéril. (Fig. 31).

FIG. 31

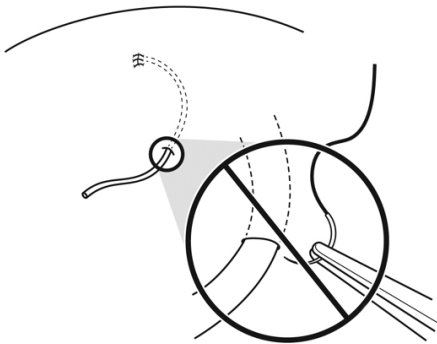


2. Fixe uma tampa ou conjunto de transferência no conector.

Fechamento

- 1. Feche o local de incisão primário.
- 2. Não suture o local de saída. (Fig. 32).

FIG. 32



- 3. Aplique os curativos adequados ao local primário, ao local de saída do cateter, ao local da laparoscopia e ao próprio cateter.
- 4. Prenda o cateter de forma padrão.
 - A imobilização do cateter é importante para permitir o crescimento adequado dos tecidos.
 - O cateter deve ser lavado com solução salina heparinizada dentro de 24 a 72 horas e, pelo menos, a cada sete dias depois disso.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Uso único
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno

VP-411**Laparoscopische implantatie van peritoneale dialysekatheters****GEBRUIKSINSTRUCTIES****PRODUCTINHOUD**

Luke™ Guide Assembly (trocart, Luke Guide en clip)

- Grote dilator
- Cuff Implantor™-instrument
- Faller-trocart, plastic

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Y-TEC™-systeem kan worden gebruikt voor het implanteren van een peritoneale dialysekatheter in patiënten die geschikte kandidaten zijn voor peritoneale dialysetherapie.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik dit NIET als de patiënt geen geschikte kandidaat is voor peritoneale dialysetherapie.

Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

De inhoud en de verpakking bevatten geen latex. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de instructies van de fabrikant voor gebruik.
- De inhoud is steriel (via ethyleenoxide). Niet gebruiken als de verpakking geopend, beschadigd of gebroken is. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere.

Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

- Niet gebruiken na de vervaldatum
- De uiteenzettingen van medische technieken, procedures en mogelijke complicaties in dit document, vormen GEEN volledige beschrijvingen. Ze kunnen in geen geval als vervanging dienen voor toereikende training en het goede medische oordeelsvermogen van een arts.
- Gebruik een aseptische procedure om het pakket te openen en de inhoud te verwijderen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

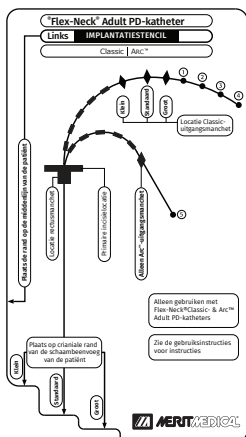
Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van zowel laparoscopische procedures als algehele anesthesie. Deze zelfde risico's zijn van toepassing op het gebruik van het Y-TEC™-implantatiesysteem. Er bestaat een aantal complicaties dat zich bij peritoneale dialyse kan voordoen. Deze complicaties worden over het algemeen niet door de implantatie of de katheter veroorzaakt, maar ze kunnen wel invloed kunnen hebben op de kwaliteit van de therapie. Deze complicaties zijn onder meer:

- Allergische reactie
- Buikpijn
- Infusiedruk/-pijn
- Orgaanerosie
- Genitaal oedeem
- Infecties (uitgangsllocatie of tunnel)
- Peritonitis
- Sepsis
- Perforatie van de darm
- Lekkage (initieel of latent)
- Belemmering van de vloeistofdoorstroming (instroom of uitstroom)
- Bloeding (subcutaan of peritoneaal)
- Ileus
- Erosie proximale manchet uitgang
- Erosie distale (rectus-/diepe) manchet
- De risico's die normaal gepaard gaan met peritoneoscopische en laparoscopische procedures

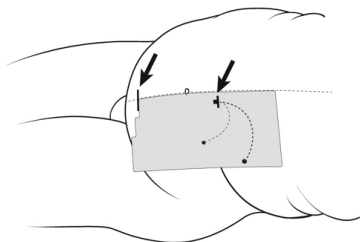
GEBRUIKSINSTRUCTIES**Opties locatie katheterimplantatie**

Bepaal de geprefereerde implantatie- en uitgangsllocaties zoals aangegeven door een gepaste implantatiestencil (Afbeelding 1 en 2) en de anatomische oriëntatiepunten zoals aangegeven in Afbeelding 3. Als u gebruik maakt van een implantatiestencil (afzonderlijk verkocht) dient u de gebruiksinstructies te raadplegen die bij elke Flex-Neck®-katheterkit wordt meegeleverd.

AFB. 1

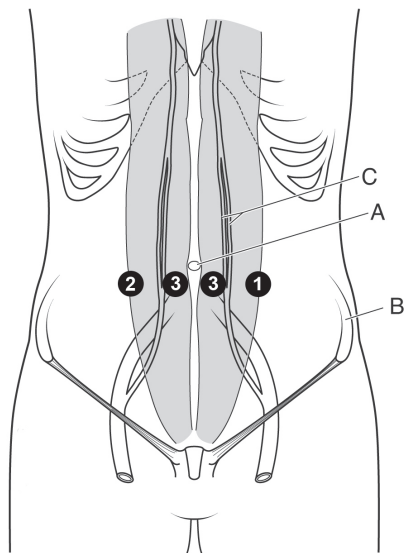


AFB. 2



1. Links, laterale rand van rectusschede, 2-3 cm onder navel.
2. Rechts, laterale rand van rectusschede, 2-3 cm onder navel.
3. Middenrand van rectusschede, 2-3 cm onder navel.

AFB. 3



Anatomische oriëntatiepunten

- A. Navel
- B. Bekkenkam
- C. Inferieure en superieure epigastrische aders

OPMERKING: Implantatielocaties dienen zich boven de superieure bekkenkam te bevinden.

WAARSCHUWING: Implanteer de katheter NIET op de gordellijn van de patiënt of in huidplooiën.

WAARSCHUWING: Plaats de uitgangsllocatie NIET op de gordellijn van de patiënt of in huidplooiën.

VOORBEREIDEN PATIËNT

1. Verdoof de patiënt.
2. Bevestig de toepasselijke patiëntmonitoren.
3. Bereid de buik voor en dek patiënt toe conform de steriele standaardmethode.
4. Verdoof de primaire insertielocatie voor de katheter.

Laparoscopisch abdominaal onderzoek

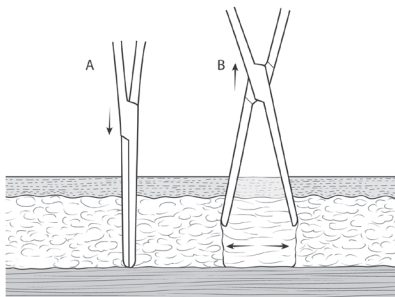
1. Onderzoek de buikhofte om de toestand en locatie te identificeren en op te tekenen van adhesies en/of omentum.
2. Voer zo nodig adhesiolyse uit
3. Voer zo nodig omentopexie uit

Het volgende is een algemene implantatieprocedure voor de Laparoscopische implantatie. Houd u hierbij aan het protocol van het ziekenhuis en/of de arts.

Inbrengen van de Luke Guide Assembly

1. Maak een horizontale incisie in de huid van 3-5 cm lang.
2. Voer een stompe dissectie uit met arterieklemmen naar de anterieure schede van de rectusspier (Afb. 4).

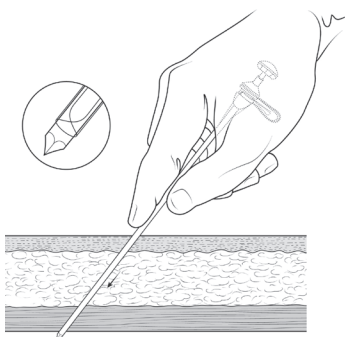
AFB. 4



3. Breng de Luke Guide Assembly in het peritoneum in onder een hoek van 45° ten opzichte van horizontaal, in de richting van het staartbeen (Afb. 5).

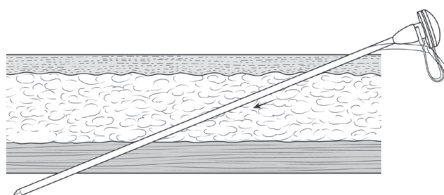
LET OP: Handhaaf een hoek van 45 graden om te zorgen voor een juiste verankering in de rectusspier en uiteindelijke plaatsing van de katheter.

AFB. 5



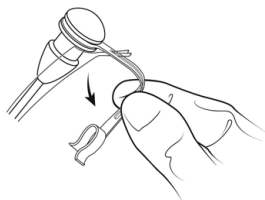
4. Breng de Luke Guide Assembly naar de juiste locatie, zoals aangeduid via laparoscopische beeldvorming.

AFB. 6



5. Laat de Luke Guide in positie en verwijder de clip van de Luke Guide Assembly en geleider (Afb. 7). Zet een klamp op de Luke Guide.

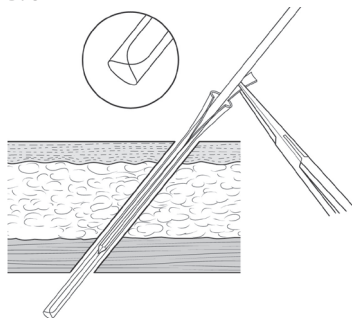
AFB. 7



6. Klem arterieklem aan lipje van Luke Guide, haaks op de geleider (Afb. 8).

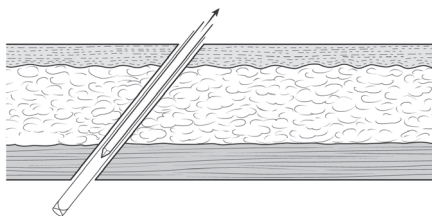
WAARSCHUWING: De Luke Guide moet worden vastgezet om te voorkomen dat deze per ongeluk verder in de buikholte wordt gebracht.

AFB. 8



7. Verwijder de trocar uit de Luke Guide (Afb. 9) terwijl u ervoor zorgt dat de initiële insteekhoek behouden blijft.

AFB. 9

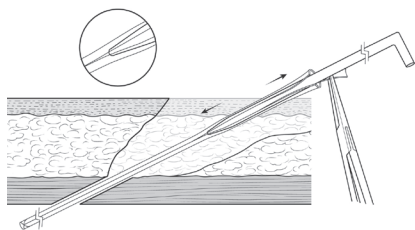


8. Breng de patiënt in de normale, liggende positie als de patiënt daarvoor in de Trendelenburg-positie lag.

De Luke Guide dilateren

1. Smeer de dilator met steriele gel of zoutoplossing.
2. Breng de dilator in de Luke Guide om de rectusspier te dilateren. Blijf ervoor zorgen dat de initiële insteekhoek behouden blijft. (Afb. 10).

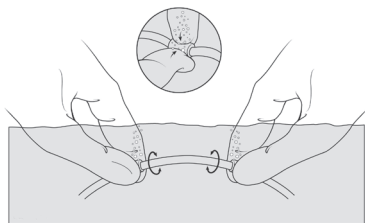
AFB. 10



De katheter inbrengen

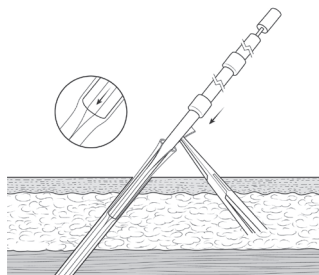
1. Bereid de katheter voor door deze te laten weken in steriele zoutoplossing en pers de lucht uit de manchetten door de ondergedompelde manchetten tussen de vingers te knijpen (Afb. 11).

AFB. 11



2. Smeer de katheterstylet met steriele gel of zoutoplossing.
3. Plaats de stylet in de katheter (Afb. 12).
4. Smeer het distale deel van de katheter met steriele gel of zoutoplossing. Verwijder de dilator.
5. Breng de katheter (met stylet) zorgvuldig in in de Luke Guide. Zorg ervoor dat u de bestaande hoek van de Luke Guide door de rectusspier volgt (Afb. 13).

AFB. 12



6. Breng de katheter in via de Luke Guide. Trek hierbij periodiek de stylet terug.

OPMERKING: Houd de tip van de stylet binnen de buik om de katheter door de rectus te helpen.

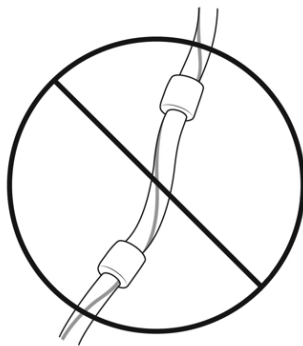
7. Gebruik de radiopake streep als richtpunt om te voorkomen dat u de katheter draait.

De oriëntatie van de radiopake streep moet direct anterieur of direct posterieur van de patiënt zijn voor een optimale katheterplaatsing.

Let op: Zorg ervoor dat de katheter niet achteruit lust en geen knik of draai oploopt. Gebruik de radiopake streep als richtpunt om te voorkomen dat u de katheter draait (Afb. 13).

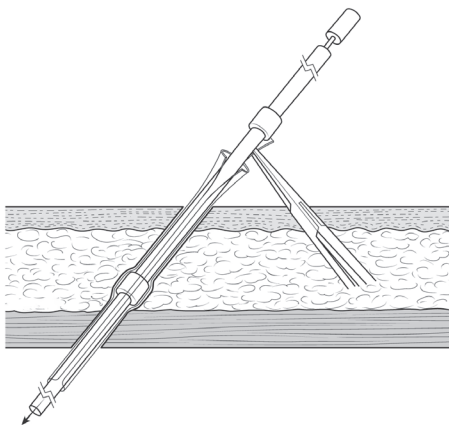
8. Bevestig de juiste plaatsing van de katheter visueel via de laparoscopie.

AFB. 13



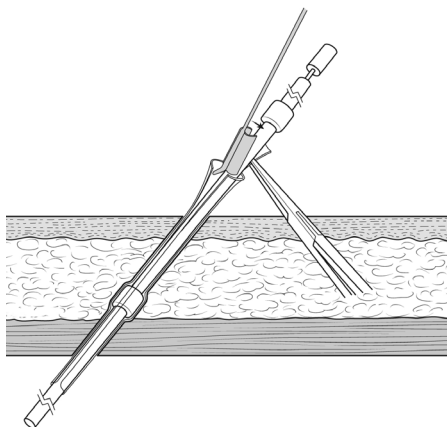
9. Breng de kathetereenheid in tot de distale manchet de rectusschede bereikt. (Afb. 14).

AFB. 14



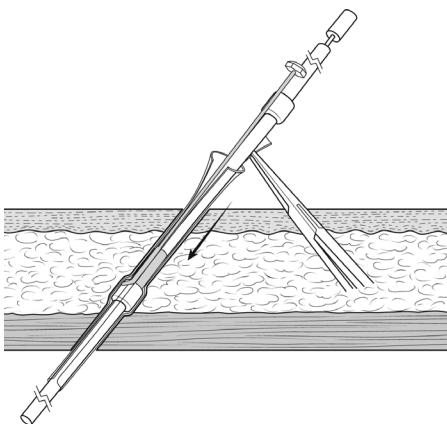
10. Plaats het Cuff Implantor™-instrument parallel aan en over de katheter, tussen de twee manchetten (Afb. 15).

AFB. 15



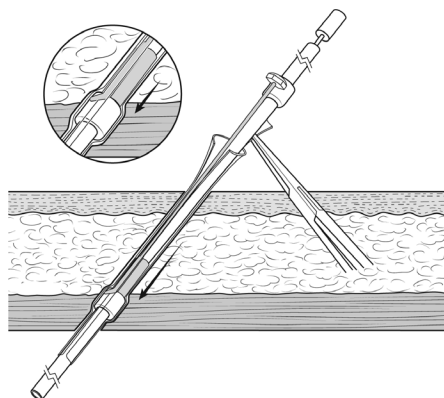
11. Breng het Cuff Implantor-instrument naar de rand van de distale manchet (Afb. 16).
OPMERKING: U kunt de visualisatie van de manchet verbeteren door weefsel van de incisielocatie terug te trekken.

AFB. 16



12. Breng de katheter en het Cuff Implantor-instrument tegelijkertijd ongeveer 1,0 cm verder naar binnen. Dit zowel om de rectus te dilateren als om de manchet in de rectusspier in te brengen. Houd de Cuff Implantor hierbij stationair met de arteriekleem. (Afb. 17).

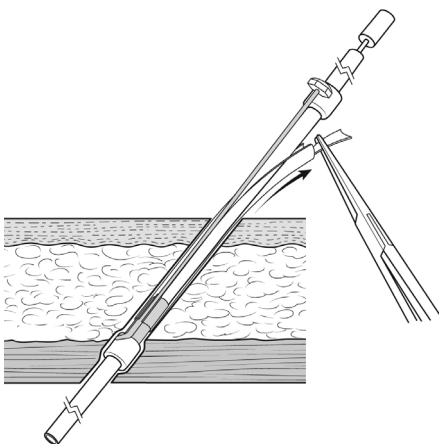
AFB. 17



Instrumenten verwijderen

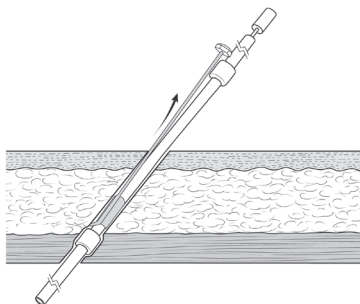
1. Verifieer de positie van de manchet visueel of digitaal.
OPMERKING: U kunt de visualisatie van de manchet verbeteren door weefsel van de incisielocatie terug te trekken.
2. Trek de Luke Guide parallel aan de katheter terug (Afb. 18).

AFB. 18



- OPMERKING:** Gebruik de Cuff Implantor om druk op de manchet te houden en deze op zijn plaats te houden.
3. Trek het Cuff Implantor-instrument parallel aan de katheter terug zonder de distale manchet uit positie te brengen of te verplaatsen (Afb. 19).

AFB. 19

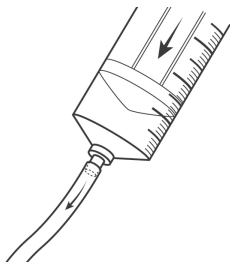


4. Trek de katheterstylet terug. Verifieer de positie van de manchet visueel en digitaal.

DE DOORLATENDHEID VAN DE KATHETER CONTROLEREN

1. Test de doorlatendheid van de katheter door 100-500 cc steriele zoutoplossing te infuseren.

AFB. 20

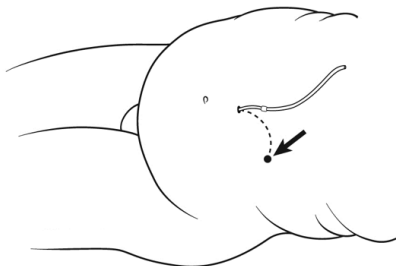


2. Als de katheter goed werkt, zal vloeistof in een gestage drup of stroom uitstromen zodra het proximale uiteinde van de katheter onder de primaire locatie wordt gebracht nadat de spuit is verwijderd.

De katheter tunnelen

1. Zoek de gemarkeerde uitgangslocatie op zoals gemarkeerd middels het implantatiestencil (Afb. 21).

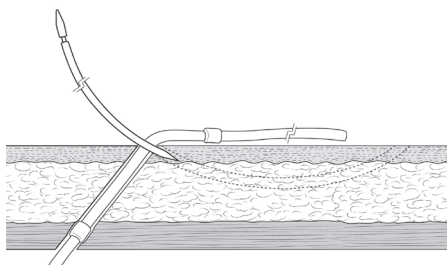
AFB. 21



2. Als alternatief, als u geen implantatiestencil hebt gebruikt om de uitgangslocatie te markeren: Plaats de katheter op de buik van de patiënt om de beste uitgangslocatie te bepalen. Die locatie dient distaal, lateraal en onder de primaire locatie te liggen. Het is de bedoeling een zacht krommende, omlaag gerichte uitgangslocatie te hebben. Markeer vervolgens een plaats zodat de uitgangslocatie ongeveer 3-4 cm distaal van de distale manchet ligt (Afb. 21).
3. Plaats het scherpe uiteinde van de Fallar-trocart in de primaire insertielocatie en voer de trocart door het subcutane weefsel (Afb. 22).

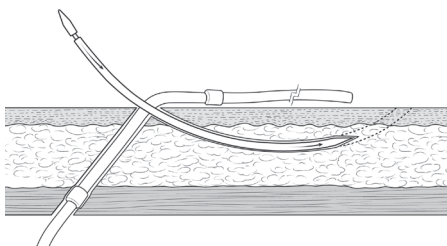
LET OP: Het proximale uiteinde van de trocart is erg scherp.

AFB. 22



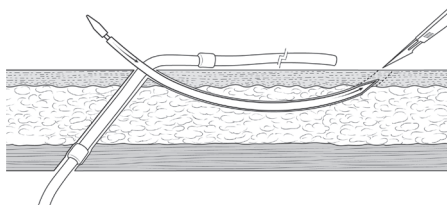
4. Volg het passende tunneltraject in de richting van de geplande uitgangslocatie (Afb. 23).

AFB. 23



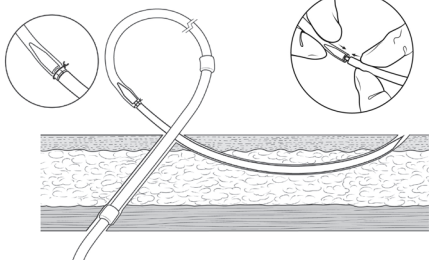
5. Maak een steekincisie met een nr.11-scalpel, tot de volledige breedte van het scalpel (Afb. 24).

AFB. 24

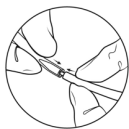


6. Bevestig het proximale uiteinde van de katheter over het distale (van weerhaken voorziene) uiteinde van de Faller-trocart, op het ingekeepte deel van de trocart voorbij de weerhaak (Afb. 25). Zet de katheter vast met een hechtdraad door de hechtdraad rond de katheter vast te binden om ervoor te zorgen dat een en ander goed vast blijft zitten tijdens het tunnelen (Afb. 26).

AFB. 26



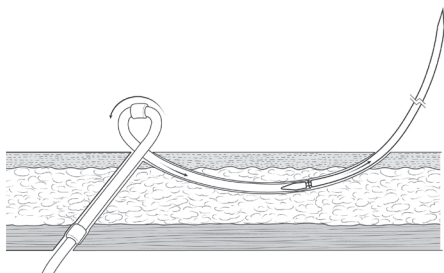
AFB. 25



7. Trek de katheter door de tunnel (Afb. 27).

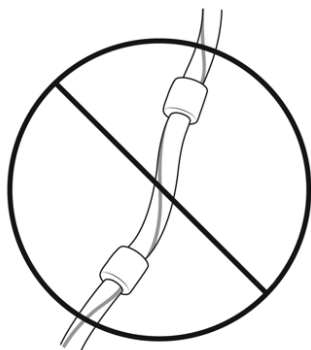
Optioneel: Schep een ruimte binnen de tunnel voor de distale manchet.

AFB. 27



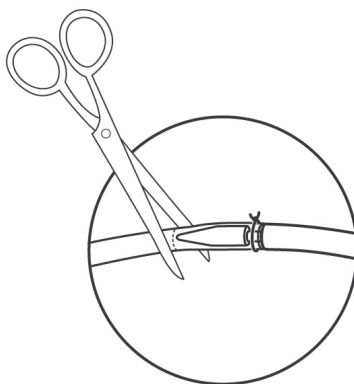
LET OP: Controleer de katheter op de primaire locatie en de uitgangslocatie om na te gaan of deze niet verwrongen is en geen kinken heeft (Afb. 28). Zorg ervoor dat de distale manchet in positie blijft in de rectusspier.

AFB. 28



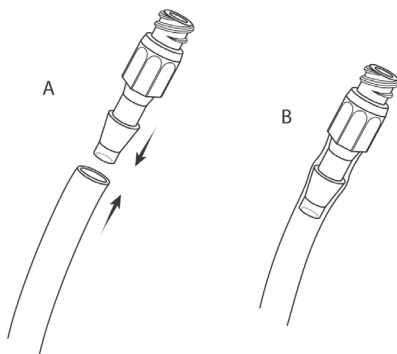
8. Knip de katheter los van de trocart (Afb. 29).

AFB. 29



9. Bevestig de katheteraansluiting, meegeleverd in de katheterkit, of de tweedelige titaniumaansluiting (afzonderlijk verkocht). (Afb. 30 A & B)

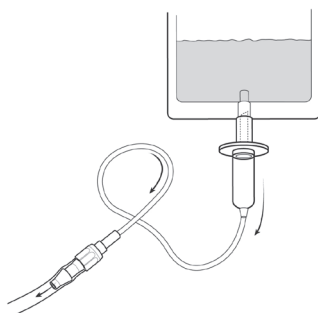
AFB. 30



De doorlatendheid van de katheter controleren

1. Test de doorlatendheid van de katheter via het infuseren en draineren van minimaal 1 liter steriele zoutoplossing. (Afb. 31).

AFB. 31

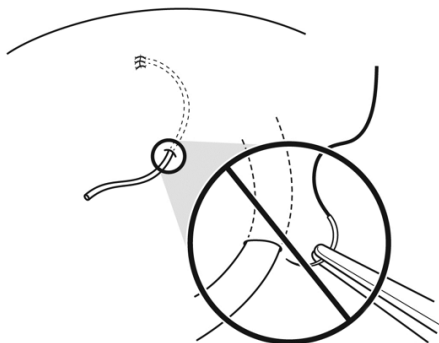


2. Bevestig een dop of een overdrachtset aan de aansluiting.

Sluiten

1. Sluit de primaire incisielocatie.
2. Hecht de uitgangslocatie niet. (Afb. 32).

AFB. 32



3. Breng het toepasselijke verbandmiddelen aan op de primaire locatie, de uitgangslocatie van de katheter, de laparoscoplocatie en de katheter zelf.
4. Zet de katheter op de standaardwijze vast.
 - Het is belangrijk dat u de katheter immobiliseert, zodat het weefsel goed kan ingroeien.
 - De katheter moet binnen 24-72 uur worden uitgespoeld met een gehepariniseerde zoutoplossing en dan minstens eens per 7 dagen daarna.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
2	Voor eenmalig gebruik
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

VP-411**Laparoskopisk implantering
av peritoneala dialyskatetrar****BRUKSANVISNING****PRODUKTINNEHÅLL**

Luke™ Styranordning (trokar, Luke Guide, och klämma)

- Stor dilator
- Cuff Implantor™ verktyg
- Faller Trokar, plast

ANVISNINGAR

Y-TEC™ system kan användas för att implantera en peritoneal dialyskateter hos patienter som är lämpliga kandidater för peritoneal dialyssterapi.

KONTRAINDIKATIONER

Använd INTE om patienten inte är en lämplig kandidat för peritoneal dialyssterapi

Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet att säljas av eller på order av en läkare.

Innehåll och förpackning är latexfritt. Steriliserar med etylenoxid.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- Innehållet är steriliserat (med etylenoxid). Använd ej om förpackningen har öppnats, skadats eller gått sönder. Enbar avsedd för användning på en enda patient. Ska ej återanvändas, omarbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, omarbete, eller förnyad sterilisering kan kompromissa apparatens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, vilket i sin tur kan resultera i skada hos patienten, sjukdom, eller död. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av apparaten kan leda till att patienten skadas, insjuknar, eller dör.
- Använd inte efter utgångsdatum

- De medicinska teknikerna, förfarandena, och potentiella komplikationerna som anges här ger INTE fullständiga täckningar och/eller beskrivningar. De kan inte ersätta lämplig träning och sund medicinsk bedömning från en läkare.
- Vidta en aseptisk procedur för att öppna förpackningen och ta ut innehållet.

TÄNKBARA KOMPLIKATIONER

Laparoskopiska procedurer och narkos har inneboende risker som är förknippade med dess användning. Alla sådana risker gäller även vid användning av Y-TEC™ Implementeringssystem. Peritonealdialys har ett antal potentiella komplikationer som kan inträffa som vanligtvis inte är orsakade av implantation eller katetern, men som kan påverka kvaliteten på terapin. Sådana komplikationer inkluderar:

- Allergisk reaktion
- Buksmärtor
- Infusionstryck/smärta
- Organ erosion
- Genitala svullnader
- Infektioner (utgångsplats eller tunnel)
- Bukhinneinflammation
- Blodförgiftning
- Tarm-perforering
- Läckage (initialt eller latent)
- Vätskeflödesblockering (inflöde eller utflöde)
- Blödningar (subkutant eller peritonealt)
- Tarmstopp
- Proximalutgång kuff-erosion
- Distala (rectus/djup) kuff-erosion
- Risker som vanligtvis förknippas med peritonealskopiska och laproskopiska procedurer.

BRUKSANVISNING**Alternativ för kateter implantationsplatser.**

Lokalisera lämpliga implantations- och utgångsplatser såsom anges med en lämplig implanteringsstencil (figur 1 och figur 2) och de anatomiska landmärkena såsom anges i figur 3. Vid användning av en implantationsstencil (säljs separat) se användningsinstruktionerna som inkluderas i varje Flex-Neck® kateter-kit.

FIG. 1

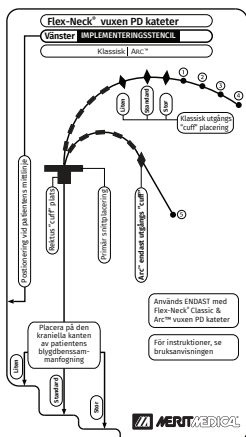
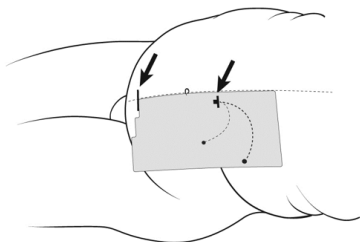
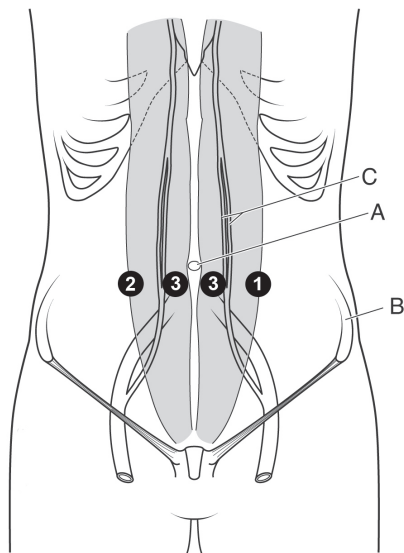


FIG. 2



1. Vänster, lateral gräns av rektus-slida, 2-3 centimeter nedanför naveln.
2. Höger, lateral gräns av rektus-slida, 2-3 cm nedanför naveln.
3. Medialgräns av rektus-slida, 2-3 cm nedanför naveln

FIG. 3



Anatomiska landmärken

- A. Navel
B. Höftbenskam
C. Lägre och högre epigastiska-artärer

OBS! Implantationsplatsen bör vara över den övre höftbenskammen.

WARNING: Implementera INTE katetern vid patientens bältlinje eller hudveck.

WARNING: Placera INTE utgångsplatsen vid patientens hudveck eller bältlinje.

PATIENT FÖRBEREDELSE

1. Sadera patienten.
2. Anslut lämpliga patientmonitors.
3. Förbered patienten enligt vanliga standarder på ett sterilt vis
4. Bedöva den primära platsen för kateterinsticksstället.

Laparoskopisk bukundersökning

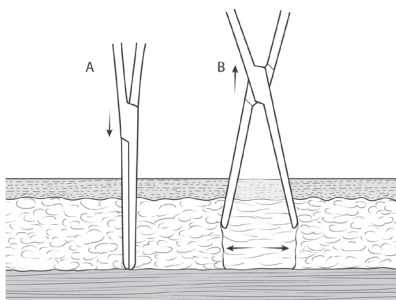
1. Undersök bukhålan för att identifiera och notera tillstånd och placering av sammanväxningar och/eller omentum.
2. Utför adhesiolysis om så är nödvändigt.
3. Utför omentopexy om så är nödvändigt.

Följande är ett allmänt implantationsförfarande för laparoskopisk implantation. Vänligen följ sjukhus- och/eller läkarprotokoll

Insättning av Luke styranordningen

1. Gör ett 3-5 cm långt horisontellt hudsnitt.
2. Utför en tvärdissektion med hemostatern till den främre manteln av rektus-muskeln (Fig 4.)

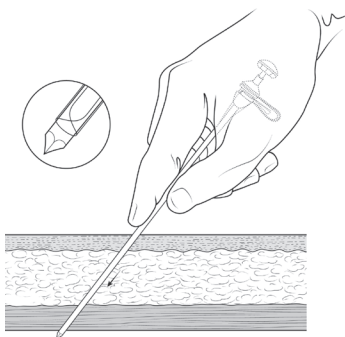
FIG. 4



3. För in Luke styranordningen vid 45° graders vinkel från horisontellt mot svanskotan in i peritoneum (Fig. 5)

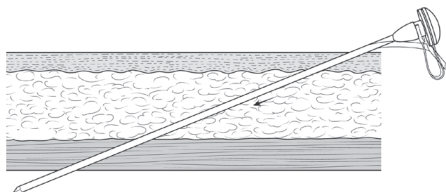
FÖRSIKTIGHET: Upprätthåll en 45 graders vinkel för att säkerställa korrekt förankring i rektus-muskeln och den slutliga kateterplaceringen.

FIG. 5



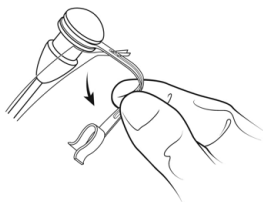
4. Avancera Luke styranordningen till den optimala platsen som noteras via den laparoskopiska visualiseringen.

FIG. 6



5. Lämna Luke styranordningen på plats, ta bort klämman från Luke styranordningen (Fig 7.) Luke Guide klämma

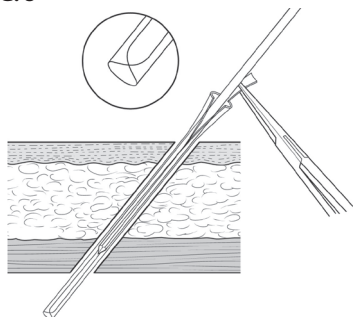
FIG. 7



6. Kläm hemostaten till fliken av Luke styranordningen vinkelrätt mot styranordningen (Fig 8).

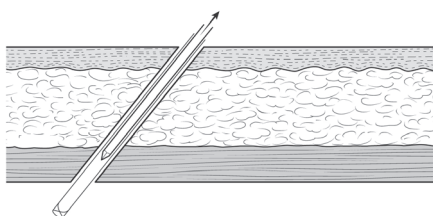
WARNING: Luke styranordningen måste säkras för att förhindra oavsiktligt avancemang in i bukhålan.

FIG. 8



7. Avlägsna trokar från Luke styranordningen (fig 9) för att säkerställa att vinkeln av den initiala insättningen upprätthålls.

FIG. 9

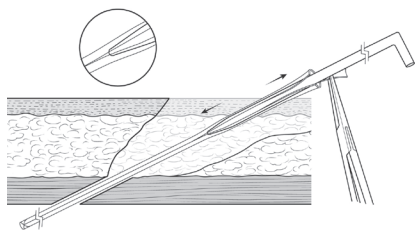


8. Återför patienten till normalt rygggläge, om patienten var i trendelenburg position tidigare

Utvidga Luke styranordningen

1. Smörj dilatorn med steril gel- eller saltlösning.
2. För in dilatorn i Luke styranordningen för att utvidga rektus-muskeln, försäkra återigen att den inledande insättningsvinkeln bibehålls. (Fig 10).

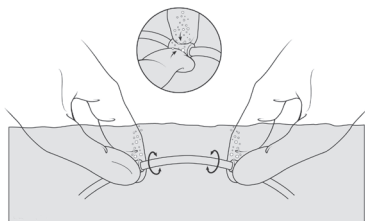
FIG. 10



Insättning av katetern

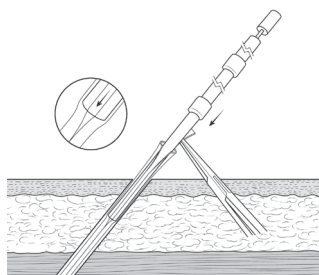
1. Förbered katetern genom blötläggning i steril saltlösning, och pressa ut luften ur "cuffarna" genom att rotera de nedsänkta "cuffarna" mellan fingrarna (Fig 11).

FIG. 11



2. Smörj kateterns styrtråd med steril gel- eller saltlösning.
3. För in styrtråd i katetern (Fig 12).
4. Smörj den distala delen av katetern med steril gel- eller saltlösning. Avlägsna dilatorn.
5. För in katetern (med styrtråd) försiktigt i Luke styranordningen. Var noga med att följa den existerande vinkeln av Luke styranordningen genom rektus-muskeln (Fig 13).

FIG. 12



6. Avancera katetern genom Luke styranordningen, med periodvis retraction av styrtråden.

OBS! Håll spetsen av styrtråden inne i buken för att hjälpa katetern genom rektus.

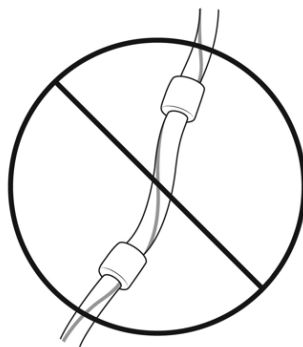
7. Använd röntgentäta-strimmor som en ledning för att undvika vridning av katetern.

För optimal kateterplacering bör röntgentäta-strimmor orienteras till direkt anteriort eller direkt posteriort om patienten.

Försiktighet: Kontrollera att katetern inte lägger sig dubbelt, vrids eller veckas. Använd röntgentäta-strimmor som en ledning för att undvika att katetern vrids (Fig 13).

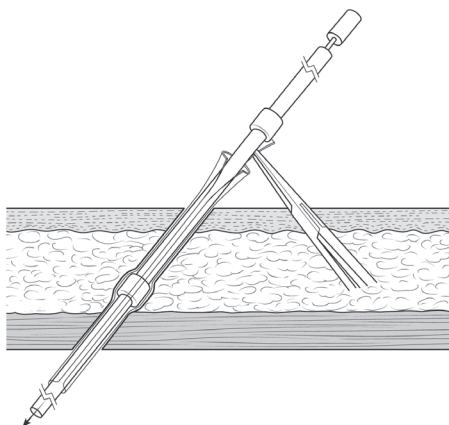
8. Bekräfta korrekt placering av katetern visuellt via skopin.

FIG. 13



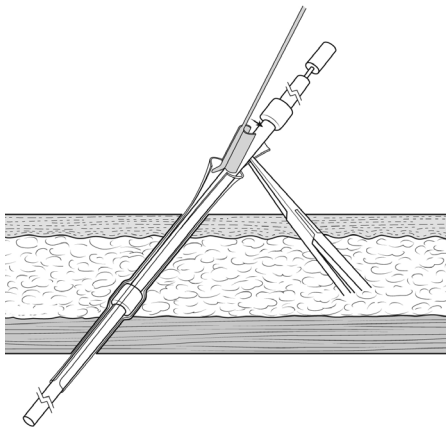
9. Avancera katetern tills den distala "kuffen" når rektus-sidan. (Fig 14).

FIG. 14



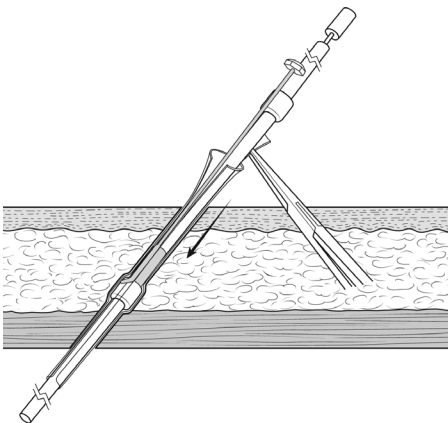
10. Positionera Cuff Implantor™-verktyget parallellt med övre katetern, mellan de två "cuffarna" (Fig 15).

FIG. 15



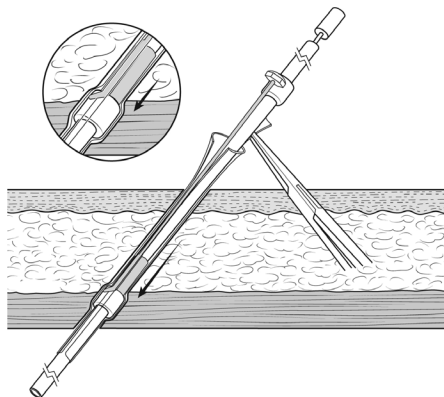
11. Avancera kuff implantator verktöget till slutet av distal "kuffen" (Fig 16). **OBS!** För att förbättra visualisering av "kuffen" är det hjälpfullt att dra tillbaka snittplaceringens vävnad.

FIG. 16



12. Avancera katetern och kuff implanteringsverktöget simultant ca 1 cm för att både vidga rektus och avancera kuffen in i rektus-muskeln medan du håller kuff-implantatorn stilla med hemostaten. (Fig 17).

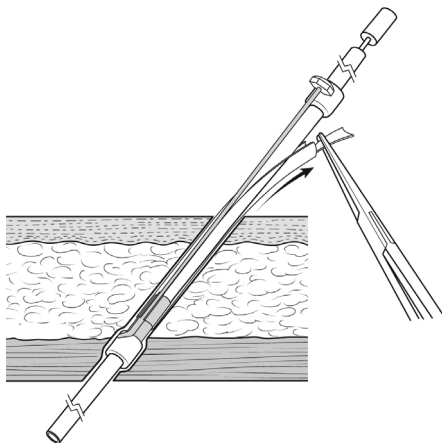
FIG. 17



Avlägsningsverktöget

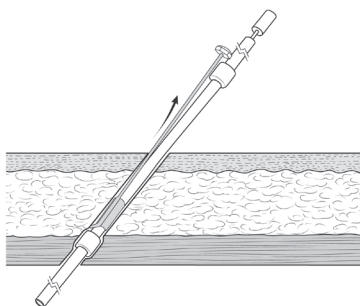
1. Kontrollera "kuffens" läge visuellt eller digitalt.
OBS! För att förbättra visualisering av "kuffen" är det hjälpfullt att dra tillbaka snittplaceringens vävnad.
2. Dra tillbaka Luke styransordningen parallellt med katetern (Fig 18).

FIG. 18



- OBS!** Upprätthåll trycket på "kuffen" med "kuff"-implantatorn för att hålla den på plats.
3. Dra tillbaka Cuff Implantatorverktöget parallellt med katetern utan att dra ur eller flytta på den distala "kuffen" (Fig 19).

FIG. 19

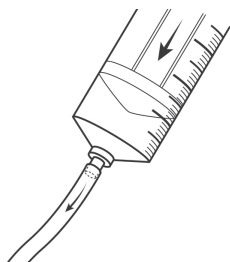


4. Dra tillbaka kateterstyrtråden. Kontrollera "kuffens" läge visuellt och digitalt.

KONTROLLERA KATETERNS ÖPPENHET

1. Testa kateterns öppenhet via infusion av 100-500 cc steril saltlösning.

FIG. 20

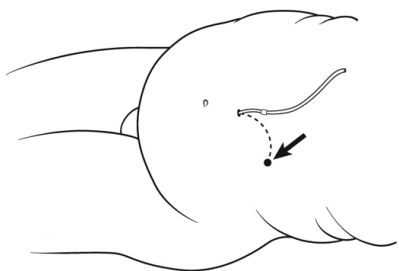


2. Om katetern fungerar som den ska kommer en flytande vätska att strömma ut i ett jämt flöde när den proximala änden av katetern förs ner under den primära platsen när sprutan har tagits bort.

Tunnling av katetern

1. Lokalisera tidigare markerat utgångsläge som bestämts av implementeringsstencilen (Fig 21.)

FIG. 21



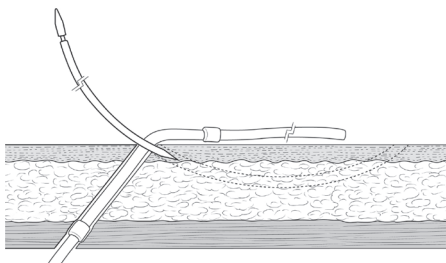
2. Alternativt, om implementeringsstencilen inte användes för att markera utgångsplatsen: Lägg katetern på patientens buk för att

bestämma var den bästa utgångsplatsen är. Denna plats bör vara distalt, lateralt, och nedom den primära platsen. Målet är att hitta en mild, neråtböjd utgångsplats. Därefter markeras en plats så att utgångsplatsen är ungefär 3-4 cm distalt till den distala "kuffen" (Fig 21).

3. För in den vassa änden av trokaren i den primära insättningsplatsen och avancera trokaren genom den subkutana vävnaden. (Fig 22).

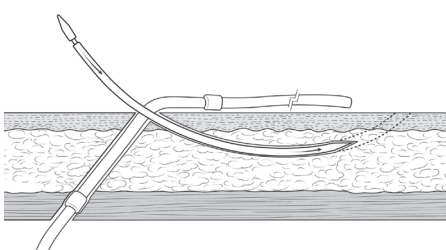
FÖRSIKTIGHET: Den proximala änden av trokaren är väldigt skarp.

FIG. 22



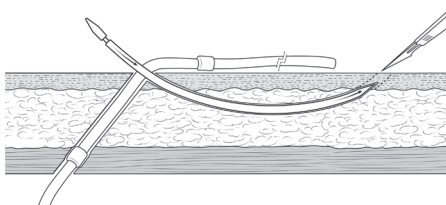
4. Följ lämpligt tunnelsepår mot den planerade utgångsplatsen (Fig 23).

FIG. 23



5. Gör ett distinkt snitt med skalpellblad #11 med bladets fulla bredd (Fig 24).

FIG. 24



6. Fäst den proximala änden av katetern över den distala (hullingförsedda) änden av trokaren, på den indragna delen av trokaren förbi hullningen (Fig 25). Säkra katetern med en sutur genom att knyta suturen runt katetern för att säkerställa att styrka upprätthålls under tunnlingsprocessen (Fig 26).

FIG. 26

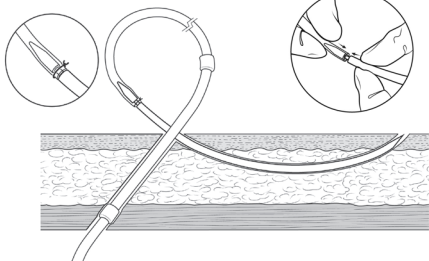
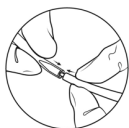


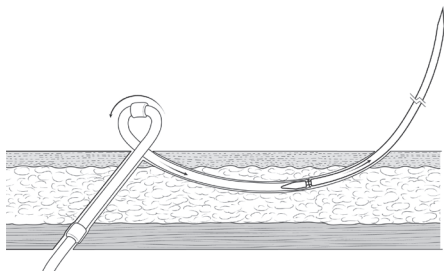
FIG. 25



7. Dra katetern genom tunnelspåret (Fig 27).

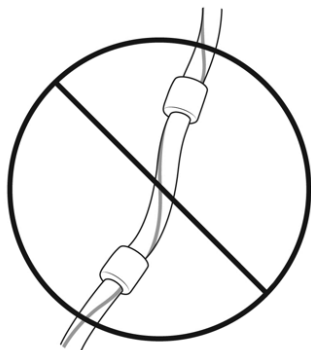
Valfritt: Skapa ett utrymme inuti tunnel för den distala "kuffen".

FIG. 27



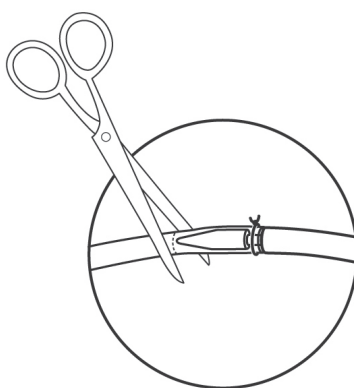
VARNING: Kontrollera katetern vid den primära utgångsplatsen för att säkerställa att den inte är vriden eller knuten (Fig 28). Rubba inte den distala "kuffen" från rektus-muskeln.

FIG. 28



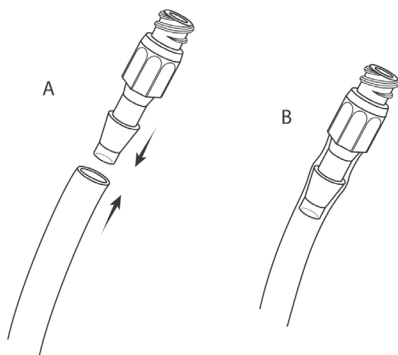
8. Skär loss katetern från trokaren (Fig 29).

FIG. 29



9. Fäst kateteranslutningen, som ingår i kateterpaketet, eller en tvådelstitananslutning (säljs separat). (Fig 30 A & B)

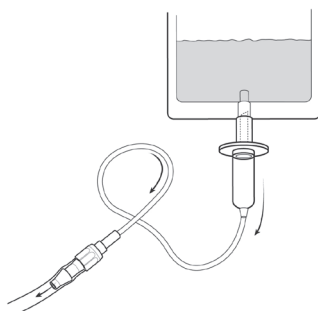
FIG. 30



Kontrollera kateterns öppenhet

1. Testa kateterns öppenhet genom infusion och dränering av minst 1 liter steril saltlösning. (Fig 31).

FIG. 31

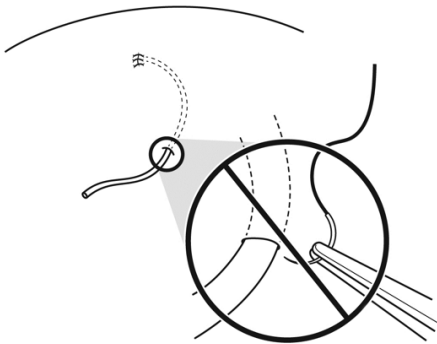


2. Fäst locket eller överförings-setet till anslutningen.

Stängning

- 1. Stäng den primära snitt platsen.
- 2. Tillåt inte sutur av utgångsplatsen. (Fig 32).

FIG. 32



- 3. Applicera lämpliga förband på den primära platsen, kateterns utgångsplats, laparaskopisplatsen och själva katetern.
- 4. Säkra katetern på standardiserat vis.
 - Kateter-immobilisering är viktigt för att möjliggöra en ändamålsenlig vävnadstillväxt.
 - Katetern ska spolas med hepariniserad koksaltlösning inom 24 till 72 timmar och minst var sjunde dag därefter.

Upphovsrätt © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet att säljas av eller på order av en läkare.
	Engångsanvändning
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid.

VP-411**Laparoskopisk implantation
Af peritoneale dialysekatetre****BRUGSANVISNING****PRODUKTINDHOLD**

Luke™ Guide-samling (trokar, Luke Guide og klemme)

- Stor dilator
- Cuff Implantor™-værktøj
- Faller Trocar, plastic

INDIKATIONER FOR BRUG

Y-TEC™ kan anvendes til at implantere et peritonalt dialysekateter i patienter, som er egnede kandidater til behandling med peritonealdialyse.

KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

Anvend IKKE, hvis patienten ikke er en egnet kandidat til terapi med peritonealdialyse

Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

Indhold og indpakning er uden latex. Steriliseret med ethylenoxid.

FORHOLDSREGLER

- Læs producentens anvisninger før anvendelse.
- Indholdet er sterilt (via ethylenoxid). Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet, beskadiget eller ødelagt. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til en fejlagtig anordning, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Anvend ikke efter udløbsdato.
- De medicinske teknikker, procedurer og potentielle komplikationer, der omtales heri, giver IKKE (en) fulstændig(e)/eller komplet/(te) dækning eller beskrivelser. De er ikke en erstatning for passende uddannelse og grundig medicinsk vurdering af en læge.

- Anvend en aseptisk procedure til at åbne pakken og fjerne indholdet.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Laparoskopiske procedurer og generel anæstesi har alle indbyggede risici forbundet med deres anvendelse. Alle sådanne risici gælder for brugen af Y-TEC™ Implantation System. Peritonealdialyse indebærer potentielt et antal komplikationer, som kan forekomme, som generelt ikke forårsages af implantationen af kateteret, men som kan påvirke behandlingskvaliteten. Disse komplikationer omfatter:

- Allergisk reaktion
- Smerter i maveregionen
- Infusionssmerter
- Organerosion
- Genitalt ødem
- Infektioner (udgangssted eller tunnel)
- Peritonitis
- Sepsis
- Perforering af tarm(e)
- Udsivning (begyndende eller latent)
- Obstruktion af væskestrøm (indstrømning eller udstømning)
- Blødning (subkutan eller peritoneal)
- Ileus
- Proksimal erosion af udgangsmachet
- Distal (rectus/dyb) mancheterosion
- Risici, der normalt er forbundne med peritoneoskopiske og laparoskopiske procedurer

BRUGSANVISNING**Muligheder for kateterimplantation**

Lokaliser foretrukne implantations- og udgangssteder som vist af en korrekt implantationsstencil (Figur 1 og Figur 2) og de anatomiske kendetegn som vist i Figur 3. Se brugsinstruktioner, som er inkluderet i hver Flex-Neck katetersæt, hvis der anvendes implantationsstencil.

FIG. 1

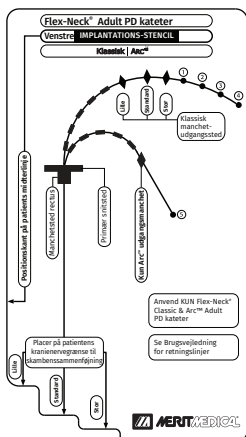
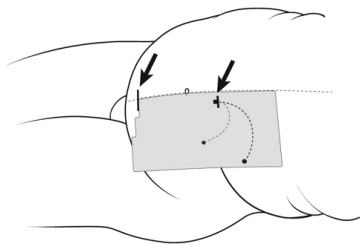
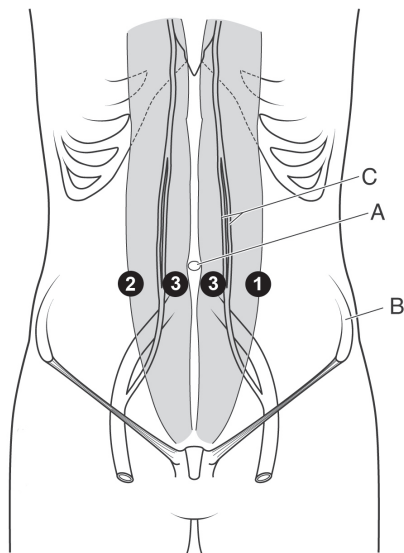


FIG. 2



1. Venstre, laterale kant af rectus-hylster, 2-3 cm under umbilicus.
2. Højre, laterale kant af rectus-hylster, 2-3 cm under umbilicus.
3. Medicinsk kant af rectus-hylster, 2-3 cm under umbilicus.

FIG. 3



Anatomiske kendetegn

- A. Umbilicus
- B. Cresta iliaca
- C. Mindre og større epigastrisk arterie

BEMÆRK: Implantationen bør være over større cresta iliaca.

ADVARSEL: Implanter IKKE kateteret ved patientens bæltelinje eller hudfolder.

ADVARSEL: Placer IKKE udgangsstedet i patientens hudfolder eller ved bæltelinjen.

PATIENTFORBEDELSE

1. Bedøv patienten.
2. Vedhæft passende patientmonitorer.
3. Forbered maveregionen, og klæd patienten på standard, steril måde.
4. Bedøv primær isættelsessted til kateter.

Laparoskopisk, abdominal undersøgelse

1. Undersøg bughulen for at identificere og bemærke forhold og placering angående adhæsioner og/eller omentum
2. Udfør adhæsiolyse om nødvendigt
3. Udfør omentopeksi om nødvendigt

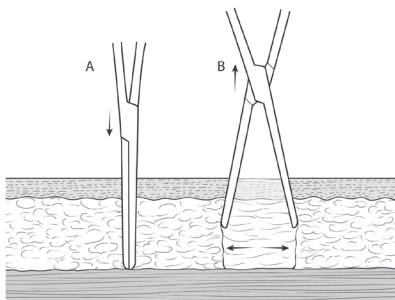
Det følgende er en generel transplantationsprocedure til laparoskopisk implantation. Følg venligst regler for fremgangsmåde for hospital og/eller læge.

Isættelse af Luke Guide Assembly

1. Foretag 3-5 cm langt, horisontalt snit i huden.

2. Udfør stump dissektion med arterieklemmer ved forreste del af hylstret til rectus-musklen (Fig 4).

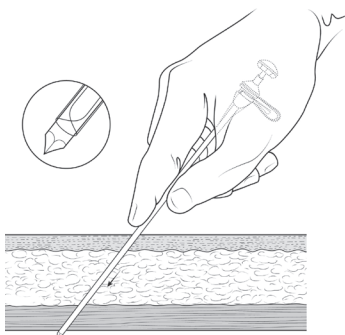
FIG. 4



3. Isæt Luke Guide Assembly med 45 graders vinkel fra horisontalt hen mod halebenet ind i peritoneum (Fig 5).

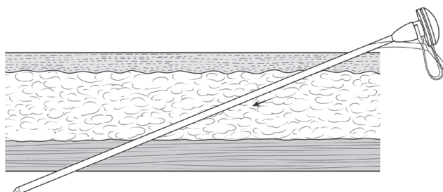
FORSIGTIG: Opretholdelse af en 45 graders vinkel for at sikre korrekt fæstelse i rectus-musklen og endelig kateterplacering.

FIG. 5



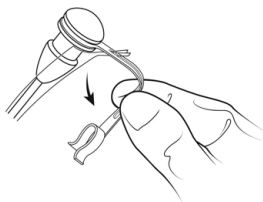
4. Fremfør Luke Guide Assembly ind til optimal placering som bemærket via laparoskopisk visualisering.

FIG. 6



5. Fjern klemme fra Luke Guide Assembly og guide (Fig 7), idet Luke Guide forbliver i position. Luke Guide klemme.

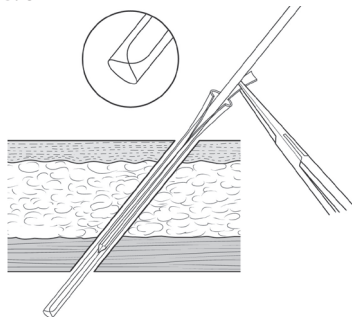
FIG. 7



6. Arterieklemme til stykke af Guide i ret vinkel til guiden (Fig 8).

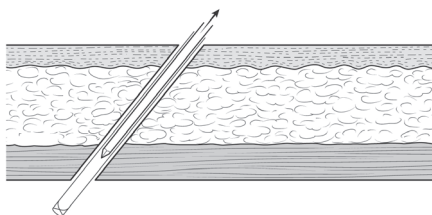
ADVARSEL: Luke Guide skal sikres for at forhindre utilsigtet indtrængen i bughulen.

FIG. 8



7. Fjern Trocar fra Luke Guide (Fig. 9), idet det sikres, at den første isættelsesvinkel opretholdes.

FIG. 9

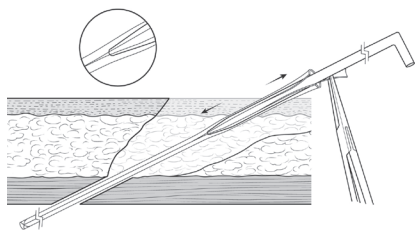


8. Bring patienten tilbage til normal rygleje, hvis patienten tidligere har været i Trendelenburgs leje.

Udvidelse af Luke Guide

1. Smør dilatoren med steril gel eller saltvand.
2. Indsæt dilatoren i Luke Guide for at udvide rectus-musklen, idet man igen sikrer, at den første isættelsesvinkel opretholdes. (Fig 10)

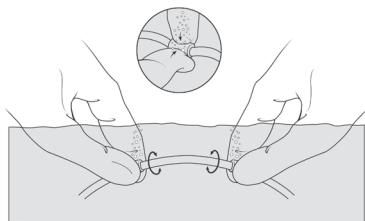
FIG. 10



Isættelse af kateter

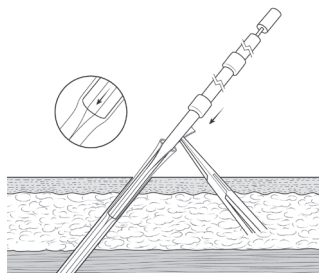
1. Forbered kateteret ved at gennemvæde i sterilt saltvand, og tryk luften ud af manchetterne ved at dreje de neddykkede manchetter mellem fingrene (Fig 11).

FIG. 11



2. Smør kateterstiletten med steril gel eller saltvand.
3. Indsæt stiletten i kateteret (Fig 12).
4. Smør den distale del af kateteret med steril gel eller saltvand.
Fjern dilator
5. Indsæt kateter (med stilette) omhyggeligt i Luke Guide. Sørg for at følge Luke Guide's eksisterende vinkel gennem rectus-musklen (Fig 13)

FIG. 12



6. Fremfør kateteret gennem Luke Guide, idet stiletten med regelmæssige mellemrum trækkes tilbage.

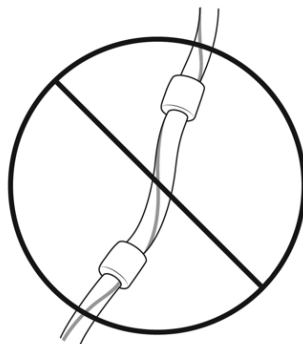
BEMÆRK: Hold toppen af stiletten inden for abdomen for at hjælpe kateteret gennem rectus.

7. Anvend røntgenfast stribe som guide til at undgå, at kateteret drejes. For at få optimal kateterplacering bør røntgenfast stribe rettes direkte mod patienten forfra eller bagfra.

Forsigtig: Sørg for, at kateteret ikke er viklet dobbelt om sig selv eller drejet. Anvend en røntgenfast stribe som guide for at undgå drejning af kateteret (Fig 13).

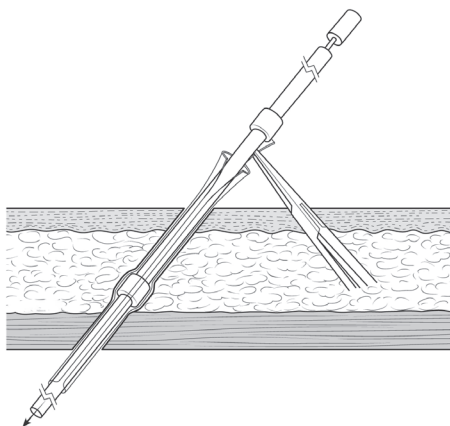
8. Bekræft visuelt korrekt placering af kateteret ud fra området.

FIG. 13



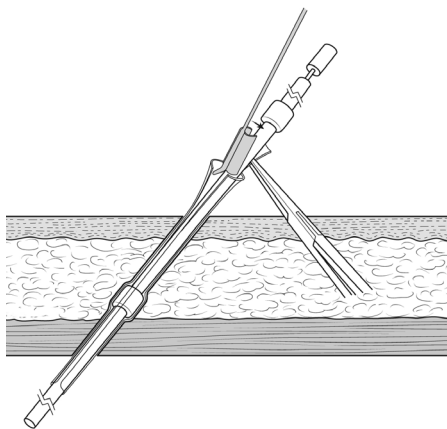
9. Fremfør kateteret, indtil den distale manchet når rectus-hylsteret. (Fig 14)

FIG. 14



10. Placer Cuff Implantation™ -værktøjet parallelt med og over kateteret, mellem to manchetter (Fig 15).

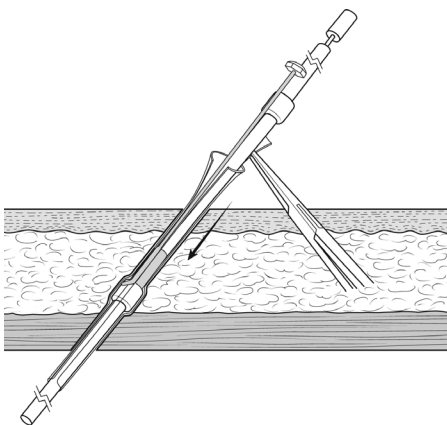
FIG. 15



11. Fremfør Cuff Implantor-værktøjet til kanten af den distale manchete (Fig 16)

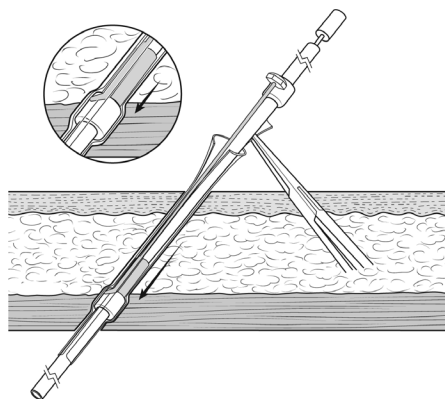
BEMÆRK: Det hjælper at trække snitvæv tilbage for at forbedre visualiseringen af manchetten.

FIG. 16



12. Fremfør kateteret og Cuff Implantor-værktøjet samtidig omtrent 1,0 cm for både at udvide rectus og fremføre manchetten ind i rectus-musklen, mens Cuff Implantor holdes stationær med klemmen. (Fig 17)

FIG. 17



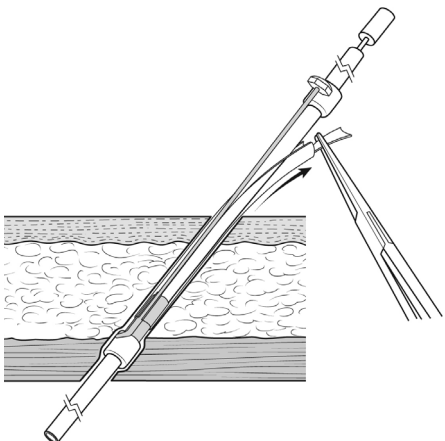
Værktøjer til fjernelse

1. Verificér manchetsposition visuelt og digitalt.

BEMÆRK: Det hjælper at trække snitvæv tilbage for at forbedre visualiseringen af manchetten.

2. Træk Luke Guide parallelt med kateteret (Fig 18).

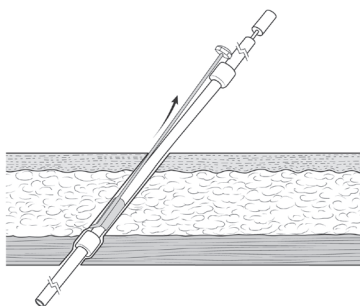
FIG. 18



BEMÆRK: Vedligehold tryk på machet med manchete-implanteringskomponent for at holde den i position.

3. Træk Cuff Implantator Tool tilbage, parallelt med katetret, uden at bringe den distale manchete ud af stilling eller bevæge den (Fig. 19).

FIG. 19

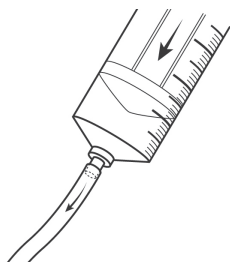


4. Træk kateterstiletten tilbage. Verificér manchetsposition visuelt og digitalt.

KONTROL AF KATETERÅBNHED

1. Test kateteråbnhed ved hjælp af indførsel af 100-500 cc sterilt saltvand.

FIG. 20

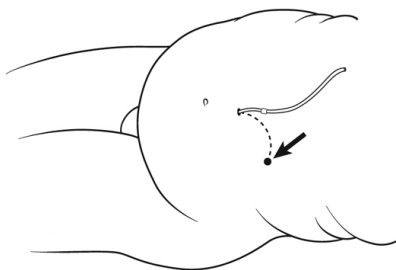


2. Hvis kateteret fungerer godt, vil væske flyde ud med stabile dryp eller stabil strøm, når den nære ende af kateren sænkes under det primære sted, når sprøjten er blevet fjernet.

Tunnellering af kateteren

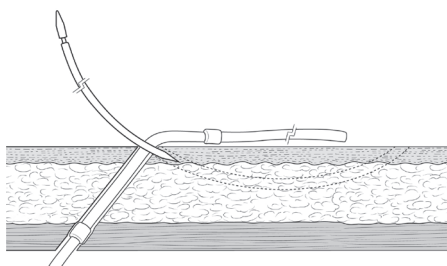
1. Lokalisér tidligere markeret udgangssted som bestemt ved implantationsstencillen (Fig. 21)

FIG. 21



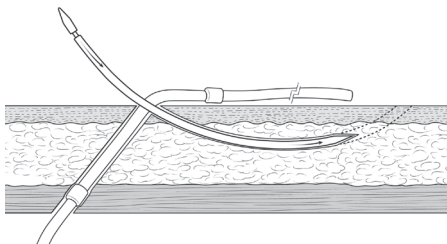
2. Alternativt, hvis implantationsstencillen ikke blev brugt til at markere placeringen af udgangsstedet: Læg kateteren på patientens abdomen for at bestemme den bedste placering for udgangsstedet. Den placering bør være distal, lateral og under det primære sted. Målet er at have et mildt, bøjet udgangssted, der vender nedad. Mærk så et sted, så udgangsstedet er omkring 3-4 cm distal i forhold den distale manchets (Fig. 21).
 3. Sæt den skarpe end af Falar Trocar ind i det primære isættelsessted, og før trocar'en frem gennem det subkutane væv (Fig 22).
- OBS:** Den nære ende af trocar'en er meget skarp.

FIG. 22



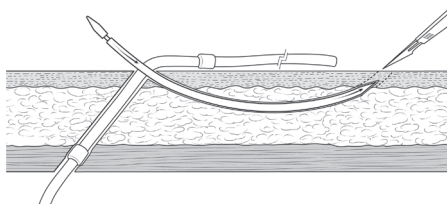
4. Følg det korrekte tunnelspor hen mod det planlægte udgangssted (Fig 23)

FIG. 23



5. Foretag et snit med et #11 scalpelblad til bladets fulde bredde (Fig 24).

FIG. 24



6. Forbind den nære ende af kateteret over den distale (spidsede) ende af Faller Trocar til den indrykkede del af trocar'en forbi spidsen (Fig 25) Sikr kateteret med en sammensyning ved at binde syningen omkring kateteret for at sikre at styrken bevares under tunnelleringsprocessen (Fig 26).

FIG. 26

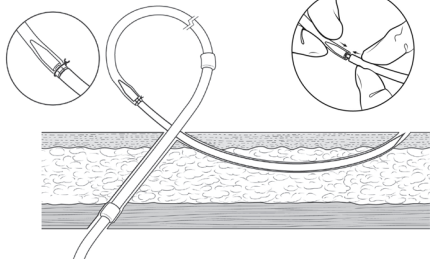
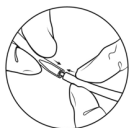
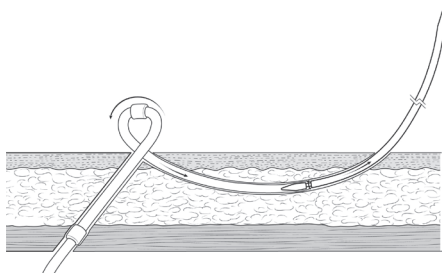


FIG. 25



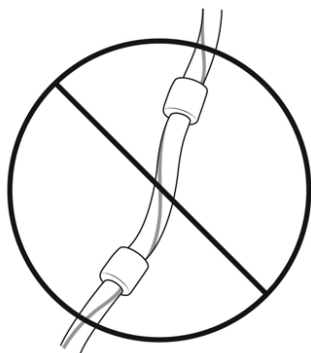
7. Træk kateteret gennem tunnelsporet (Fig 27). **Valgfrit:** Skab plads inden i tunnelen til den distale manchets placering i rectus-musklen.

FIG. 27



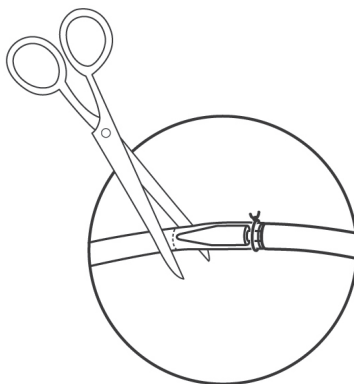
OBS: Kontroller kateteret ved primærstedet og udgangsstedet for at sikre, at det ikke er drejet eller viklet ind (Fig 28). Påvirk ikke den distale manchets placering i rectus-musklen.

FIG. 28



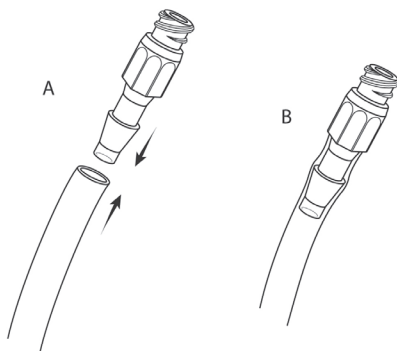
8. Afbryd kateteret fra trocar (Fig 29)

FIG. 29



9. Forbind kateter-forbindelseskomponenten i katetersættet, eller todels forbindelseskomponenten af titan (sælges separat). (Fig 30 A & B)

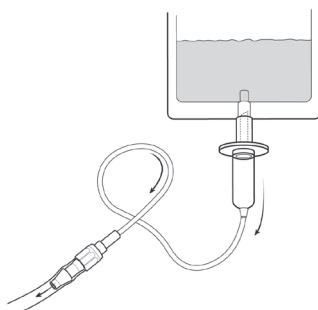
FIG. 30



Kontrol af kateters åbenhed

1. Test kateteråbenhed ved at indføre og dræne minimalt 1 liter sterilt saltvand. (Fig 31)

FIG. 31

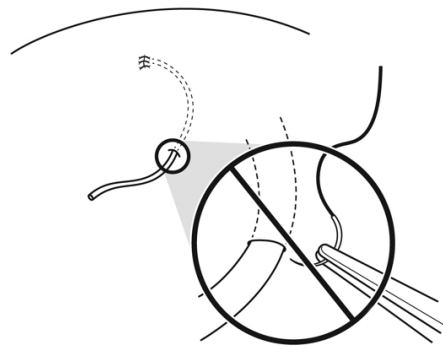


2. Forbind låg og overførselsæt til forbindelseskomponent.

Lukker

- 1. Luk primært snitsted.
- 2. Sy ikke udgangsstedet. (Fig 32)

FIG. 32



- 3. Anvend passende bind på det primære sted, kateter-udgangsstedet, laparoskopstedet samt selve kateteret.
- 4. Sikr kateteret på standard vis.
 - Immobilisering af kateteret er vigtig for korrekt vævsvækst.
 - Kateteret bør skylles med heparinbehandlet saltvand inden for 24 til 72 timer, og mindst hver syvende dag derefter.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Engangsbrug
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid.

VP-411**Λαπαροσκοπική εμφύτευση
καθετήρα περιτοναϊκής διύλησης****ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Σετ οδηγού Luke™ (τροκάρ, οδηγός Luke, και κλιπ)

- Μεγάλος διαστολέας
- Εργαλείο Cuff Implantor™
- Τροκάρ Faller, πλαστικό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Y-TEC™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εμφύτευση ενός καθετήρα περιτοναϊκής διύλησης σε ασθενείς που είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για θεραπεία περιτοναϊκής διύλησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Τα περιεχόμενα και η συσκευασία δεν περιέχουν λάτεξ. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα (με αιθυλενοξειδίο). Μην το χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, σπασμένη ή έχει υποστεί ζημιά. Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Να μην υποβάλλεται σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει

σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Οι ιατρικές τεχνικές, διαδικασίες και ενδεχόμενες επιπλοκές που αναφέρονται στο παρόν ΔΕΝ παρέχουν πλήρη ή/και ολοκληρωμένη κάλυψη ή περιγραφή. Δεν υποκαθιστούν την επαρκή εκπαίδευση και την ορθή ιατρική κρίση ενός ιατρού.
- Χρησιμοποιήστε μια ασηπτική διαδικασία για να ανοίξετε τη συσκευασία και για να αφαιρέσετε τα περιεχόμενα.

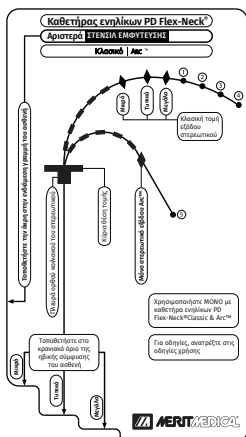
ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι λαπαροσκοπικές διαδικασίες και η γενική αναισθησία έχουν εγγενείς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση τους. Όλοι οι εν λόγω κίνδυνοι αφορούν τη χρήση του συστήματος εμφύτευσης Y-TEC™. Η περιτοναϊκή διύληση ενδέχεται να έχει διάφορες επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν, οι οποίες γενικά δεν προκαλούνται από την εμφύτευση ή τον καθετήρα, αλλά μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα της θεραπείας. Οι επιπλοκές περιλαμβάνουν:

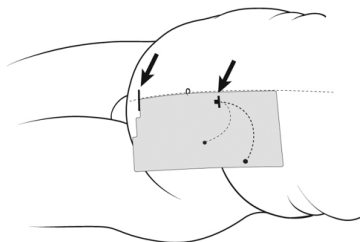
- Αλλεργική αντίδραση
- Κοιλιακό άλγος
- Πίεση/πόνος έγχυσης
- Διάβρωση οργάνων
- Οίδημα των γεννητικών οργάνων
- Λοιμώξεις (θέση εξόδου ή υποδόριο κανάλι)
- Περιτονίτιδα
- Σηψαιμία
- Διάρρηση εντέρου
- Διαρροή (αρχική ή λανθάνουσα)
- Απόφραξη ροής υγρού (εισροή ή εκροή)
- Αιμορραγία (υποδόρια ή περιτοναϊκή)
- Ειλεός
- Διάβρωση εγγύς στερεωτικού εξόδου
- Διάβρωση περιφερικού στερεωτικού (ορθός/βαθύς)
- Κίνδυνοι που κανονικά σχετίζονται με περιτονεοσκοπικές και λαπαροσκοπικές διαδικασίες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**Επιλογές θέσης εμφύτευσης καθετήρα**

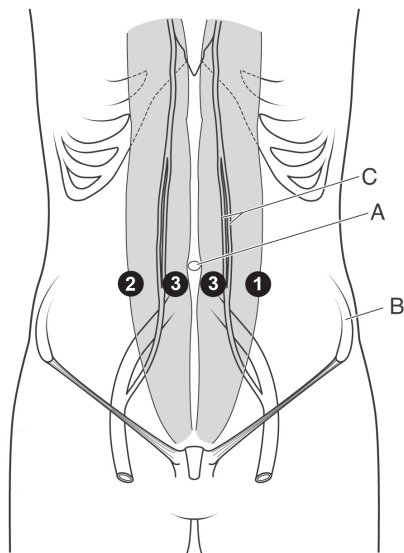
Εντοπίστε προτιμώμενες θέσεις εμφύτευσης και εξόδου όπως υποδεικνύεται από ένα κατάλληλο στένσιλ εμφύτευσης (εικόνα 1 και εικόνα 2) και τα ανατομικά σημεία όπως φαίνεται στην εικόνα 3. Αν χρησιμοποιήσετε στένσιλ εμφύτευσης, (πωλείται ξεχωριστά) συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται σε κάθε κιτ καθετήρα Flex-Neck®.



EIKONA 2



1. Αριστερό, πλευρικό όριο θήκης ορθού κοιλιακού, 2-3 cm κάτω από τον ομφαλό.
2. Δεξίό, πλευρικό όριο θήκης ορθού κοιλιακού, 2-3 cm κάτω από τον ομφαλό.
3. Μέσο όριο θήκης ορθού κοιλιακού, 2-3 cm κάτω από τον ομφαλό.



Ανατομικά σημεία

- A. Ομφαλός
B. Λαγόνια ακρολοφία
C. Άνω και κάτω επιγάστριες αρτηρίες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι θέσεις εμφύτευσης θα πρέπει να είναι πάνω από τη λαγόνια ακρολοφία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ εμφυτεύετε τον καθετήρα στη γραμμή ζώνης ή πτυχές του δέρματος του ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ τοποθετείτε τη θέση εξόδου στη γραμμή ζώνης ή πτυχές του δέρματος του ασθενή.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΗ

1. Χορηγήστε στον ασθενή μέθη/καταστολή.
2. Συνδέστε τις κατάλληλες συσκευές παρακολούθησης ασθενή.
3. Προετοιμάστε την κοιλιακή χώρα και σκεπάστε τον ασθενή με την τυπική άσηπτη διαδικασία.
4. Ανααισθητοποιήστε την κύρια θέση εισαγωγής καθετήρα.

Λαπαροσκοπική εξέταση της κοιλιακής χώρας

1. Εξετάστε την περιτοναϊκή κοιλότητα ώστε να εντοπίσετε και να καταγράψετε την κατάσταση και τη θέση των συμφύσεων ή/και του επιπλόου.
2. Εκτελέστε συμφυσιόλυση εφόσον απαιτείται.
3. Εκτελέστε επιπλοορηξία εφόσον απαιτείται.

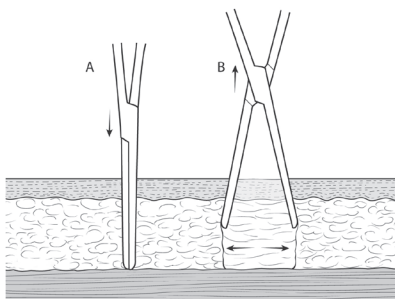
Η παρακάτω είναι μια γενική διαδικασία εμφύτευσης για λαπαροσκοπική εμφύτευση.

Ακολουθείτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή/ και του ιατρού.

Εισαγωγή σετ οδηγού Luke

1. Κάντε μια οριζόντια δερματική τομή μήκους 3-5 cm.
2. Εκτελέστε αμβλεία διήνηση με αιμοστατικές λαβίδες στην πρόσθια θήκη του ορθού μυ (Εικόνα 4).

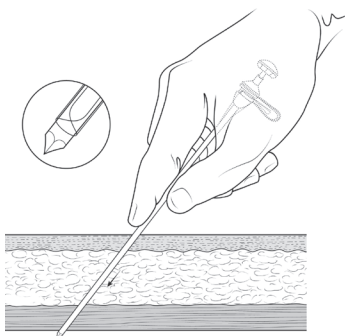
ΕΙΚΟΝΑ 4



3. Εισαγάγετε το σετ οδηγού Luke στις 45° μοίρες από οριζόντια προς τον κόκκυγα μέσα στο περιτόναιο (Εικόνα 5).

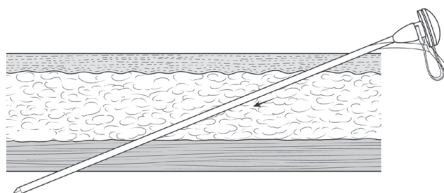
ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε γωνία 45 ώστε να διασφαλίσετε σωστή αγκύρωση στον ορθό κοιλιακό και τελική τοποθέτηση καθετήρα.

ΕΙΚΟΝΑ 5



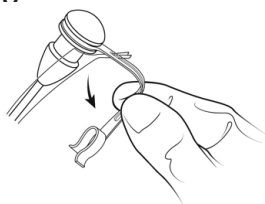
4. Προωθήστε το σετ οδηγού Luke στη βέλτιστη θέση, όπως σημειώνεται μέσω λαπαροσκοπικής οπτικοποίησης.

ΕΙΚΟΝΑ 6



5. Αφήνοντας τον οδηγό Luke στη θέση του, αφαιρέστε το κλιπ από το σετ οδηγού Luke και τον οδηγό (Εικόνα 7). Συσφίξτε τον οδηγό Luke.

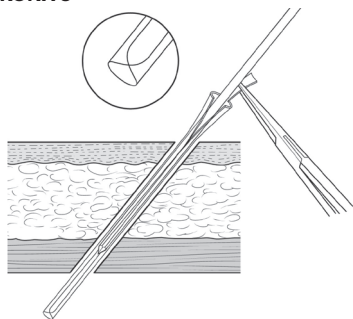
ΕΙΚΟΝΑ 7



6. Πιάστε με την αιμοστατική λαβίδα τη γλωττίδα του οδηγού Luke κάθετα στον οδηγό (Εικόνα 8).

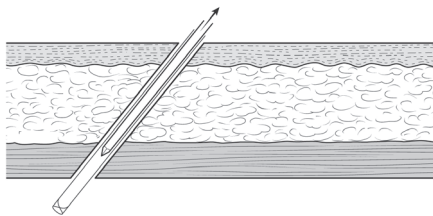
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο οδηγός Luke πρέπει να στερεωθεί ώστε να αποφευχθεί ακούσια προώθηση στην κοιλιακή κοιλότητα.

ΕΙΚΟΝΑ 8



7. Αφαιρέστε το τροκάρ από τον οδηγό Luke (Εικόνα 9) διασφαλίζοντας ότι διατηρείται η γωνία της αρχικής εισαγωγής.

ΕΙΚΟΝΑ 9

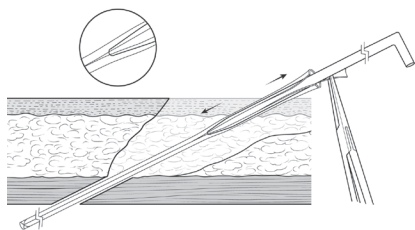


8. Επαναφέρετε τον ασθενή στην κανονική ύπτια θέση, αν ο ασθενής βρισκόταν πριν σε θέση Trendelenburg.

Διόγκωση του οδηγού Luke

1. Λιπάνετε τον διαστολέα με αποστειρωμένη γέλη ή φυσιολογικό ορό.
2. Εισαγάγετε τον διαστολέα στον οδηγό Luke ώστε να διογκώσετε τον ορθό κοιλιακό, ξανά διασφαλίζοντας ότι διατηρείται η αρχική γωνία εισαγωγής. (Εικόνα 10).

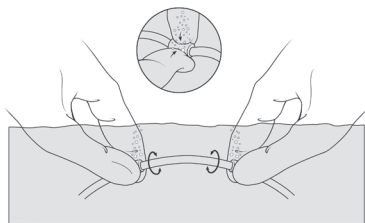
ΕΙΚΟΝΑ 10



Εισαγωγή του καθετήρα

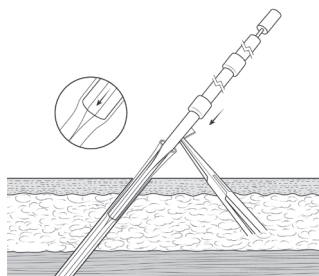
1. Προετοιμάστε τον καθετήρα εμβαπτίζοντάς τον σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, και συμπιέστε ώστε να βγει έξω ο αέρας από τα στερεωτικά περιστρέφοντας τα βυθισμένα στερεωτικά μεταξύ των δακτύλων (Εικόνα 11).

ΕΙΚΟΝΑ 11



2. Λιπάνετε το στίλετο καθετήρα με αποστειρωμένη γέλη ή φυσιολογικό ορό.
3. Εισαγάγετε το στίλετο στον καθετήρα (Εικόνα 12).
4. Λιπάνετε το μακρινό τμήμα του καθετήρα με αποστειρωμένη γέλη ή φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τον διαστολέα.
5. Εισαγάγετε τον καθετήρα (με το στίλετο) προσεκτικά μέσα στον οδηγό Luke. Φροντίστε να ακολουθήσετε την υφιστάμενη γωνία του οδηγού Luke μέσω του ορθού κοιλιακού (Εικόνα 13).

ΕΙΚΟΝΑ 12



6. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του οδηγού Luke, ανασύροντας περιοδικά το στίλετο.

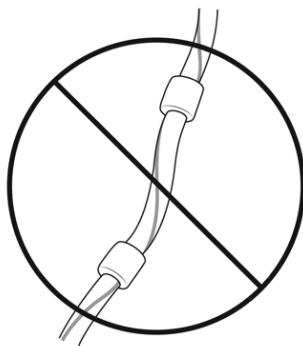
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε την άκρη του στίλετου εντός της κοιλιακής χώρας ώστε να βοηθήσετε τον καθετήρα να περάσει από τον ορθό κοιλιακό.

7. Χρησιμοποιείτε την ακτινοσκιερή μεμβράνη ως οδηγό ώστε να αποφύγετε τη συστρόφη του καθετήρα. Για βέλτιστη τοποθέτηση του καθετήρα, η ακτινοσκιερή μεμβράνη θα πρέπει να είναι προσανατολισμένη απευθείας πρόσθια ή απευθείας οπίσθια στον ασθενή.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει διπλώσει, λυγίσει ή συστραφεί. Χρησιμοποιείτε την ακτινοσκιερή μεμβράνη ως οδηγό ώστε να αποφύγετε τη συστρόφη του καθετήρα (Εικόνα 13).

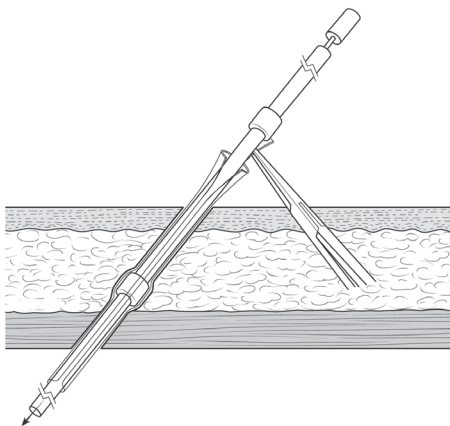
8. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα οπτικά.

ΕΙΚΟΝΑ 13



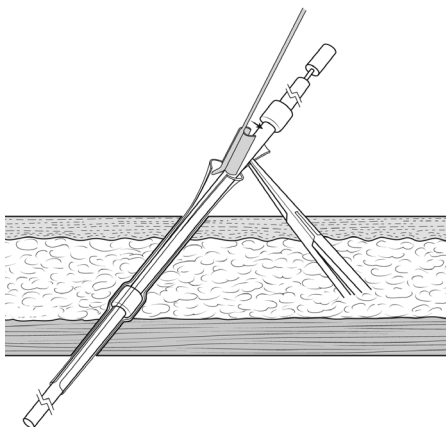
9. Προωθήστε τον καθετήρα έως ότου το περιφερικό στερεωτικό φτάσει στη θήκη του ορθού κοιλιακού. (Εικόνα 14).

ΕΙΚΟΝΑ 14



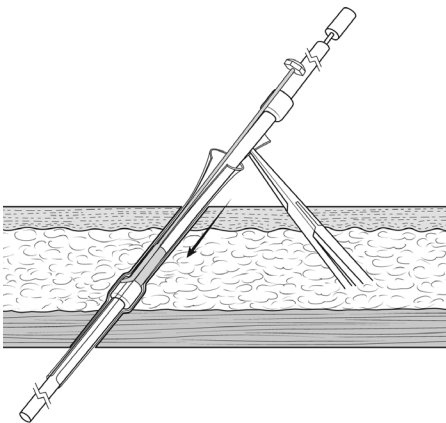
10. Τοποθετήστε το εργαλείο Cuff Implantor™ παράλληλα με και πάνω από τον καθετήρα, μεταξύ δύο στερεωτικών (Εικόνα 15).

ΕΙΚΟΝΑ 15



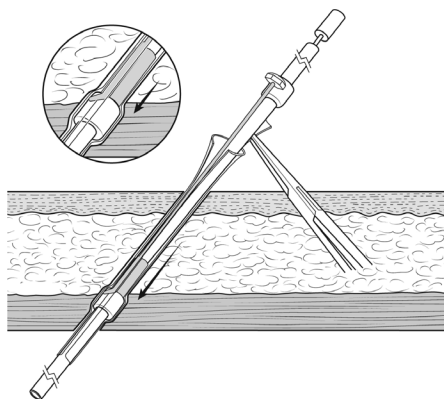
11. Προωθήστε το εργαλείο Cuff Implantor στην άκρη του περιφερικού στερεωτικού (Εικόνα 16). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να βελτιωθεί η οπτικοποίηση του στερεωτικού, βοηθάει η ανασύρση ιστού στη θέση τομής.

ΕΙΚΟΝΑ 16



12. Προωθήστε τον καθετήρα και το εργαλείο Cuff Implantor ταυτόχρονα περίπου 1,0 cm τόσο προκειμένου να διογκωθεί ο ορθός κοιλιακός όσο και για να προωθηθεί το στερεωτικό στον ορθό κοιλιακό κρατώντας σταθερό το Cuff Implantor με την αιμοστατική λαβίδα. (Εικόνα 17).

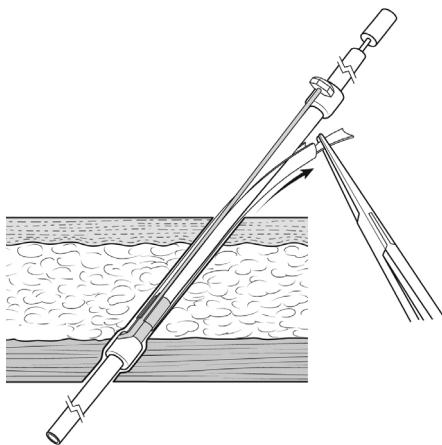
ΕΙΚΟΝΑ 17



Αφαίρεση εργαλείων

1. Επαληθεύστε τη θέση του στερεωτικού οπτικά ή ψηφιακά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να βελτιωθεί η οπτικοποίηση του στερεωτικού, βοηθάει η ανασύρση ιστού στη θέση τομής.
2. Ανασύρετε τον οδηγό Luke παράλληλα με τον καθετήρα (Εικόνα 18).

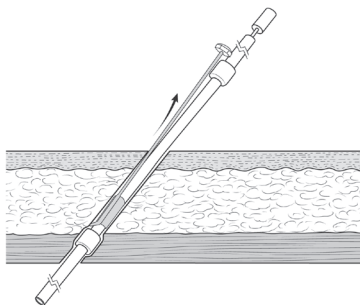
ΕΙΚΟΝΑ 18



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε την πίεση στο στερεωτικό με το Cuff Implantor ώστε να παραμείνει στη θέση του.

3. Ανασύρετε το εργαλείο Cuff Implantor, παράλληλα με τον καθετήρα, χωρίς να μετατοπίσετε ή να μετακινήσετε το περιφερικό στερεωτικό (Εικόνα 19).

ΕΙΚΟΝΑ 19

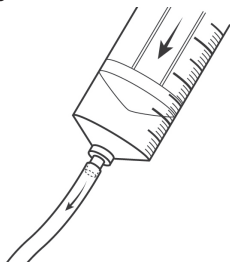


4. Ανασύρετε το στίλετο του καθετήρα. Επαληθεύστε τη θέση του στερεωτικού οπτικά και ψηφιακά.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1. Ελέγξτε τη βατότητα καθετήρα εγχέοντας 100-500 cc αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

ΕΙΚΟΝΑ 20

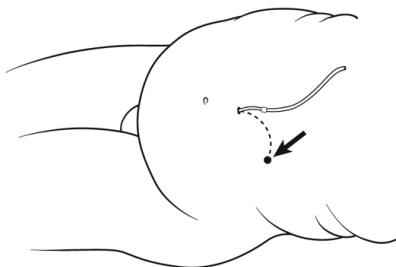


2. Αν ο καθετήρας λειτουργεί καλά, το υγρό θα εκρέει με σταθερή στάλαξη ή ροή όταν το εγγύς άκρο του καθετήρα χαμηλώσει κάτω από την κύρια θέση αφού έχει αφαιρεθεί η σύριγγα.

Πορεία του καθετήρα στο υποδόριο κανάλι

1. Εντοπίστε τη θέση εξόδου που σημειώσατε προηγουμένως σύμφωνα με το στένσιλ εμφύτευσης (Εικόνα 21).

ΕΙΚΟΝΑ 21

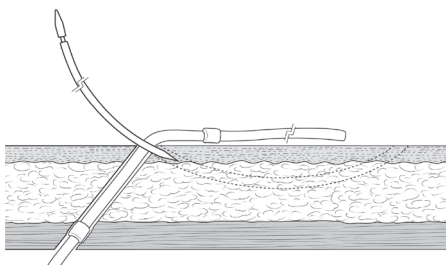


2. Εναλλακτικά, αν δεν χρησιμοποιήθηκε το στένσιλ εμφύτευσης για τη σήμανση της θέσης εξόδου: Απλώστε τον καθετήρα στην κοιλιακή χώρα του ασθενούς ώστε να καθορίσετε την καλύτερη θέση εξόδου. Η θέση θα πρέπει να είναι περιφερική, πλευρική και κάτω από την κύρια θέση. Στόχος είναι μια θέση εξόδου με ήπια καμπύλη προς τα κάτω. Στη συνέχεια, επισημάνετε ένα σημείο ώστε η θέση εξόδου να είναι περίπου 3-4 cm περιφερικά του περιφερικού στερεωτικού (Εικόνα 21).

3. Εισαγάγετε τη μυτερή άκρη του τροκάρ Fallar στην κύρια θέση εισαγωγής και προωθήστε το τροκάρ μέσω του υποδόριου ιστού (Εικόνα 22).

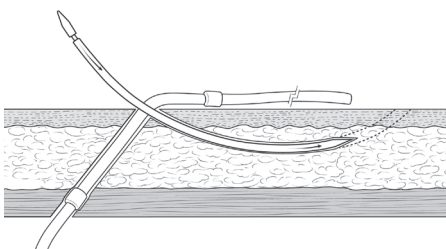
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εγγύς άκρη του τροκάρ είναι πολύ αιχμηρή.

ΕΙΚΟΝΑ 22



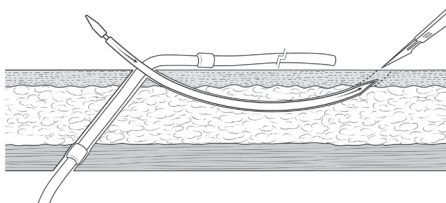
4. Ακολουθήστε το κατάλληλο υποδόριο κανάλι προς την προβλεπόμενη θέση εξόδου (Εικόνα 23).

ΕΙΚΟΝΑ 23



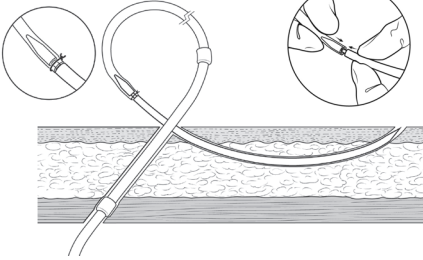
5. Κάντε μια τομή με ένα νυστέρι #11 στο πλήρες μήκος της λεπίδας (Εικόνα 24).

ΕΙΚΟΝΑ 24



6. Συνδέστε το εγγύς άκρο του καθετήρα πάνω από το περιφερικό άκρο (με μύτη) του τροκάρ Faller, στο τμήμα με εσοχή του τροκάρ πέρα από τη μύτη (Εικόνα 25). Ασφαλίστε τον καθετήρα με ένα ράμμα γύρω του ώστε να εξασφαλίζεται δύναμη συγκράτησης κατά τη διάρκεια της δημιουργίας υποδόριου καναλιού (Εικόνα 26).

ΕΙΚΟΝΑ 26

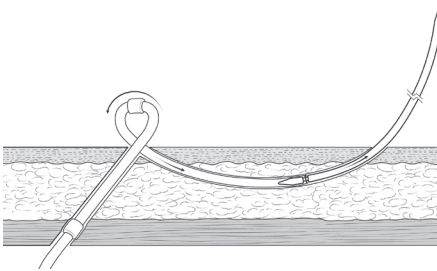


ΕΙΚΟΝΑ 25



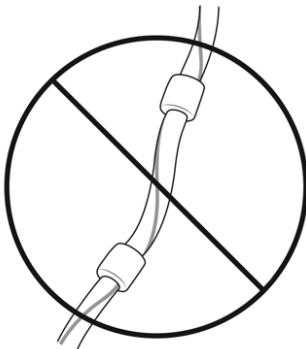
7. Τραβήξτε τον καθετήρα μέσω του καναλιού (Εικόνα 27). **Προαιρετικό:** Δημιουργήστε ένα χώρο εντός του καναλιού για το περιφερικό στερεωτικό.

ΕΙΚΟΝΑ 27



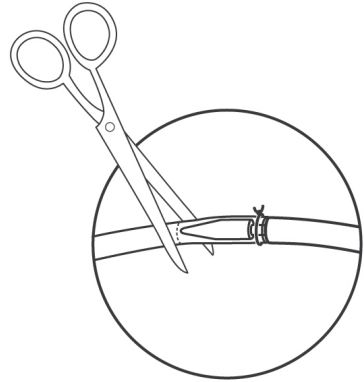
ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε τον καθετήρα στην κύρια θέση και στη θέση εξόδου για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει συστραφεί ή λυγίσει (Εικόνα 28). Μην μετατοπίζετε το περιφερικό στερεωτικό από τον ορθό κοιλιακό.

ΕΙΚΟΝΑ 28



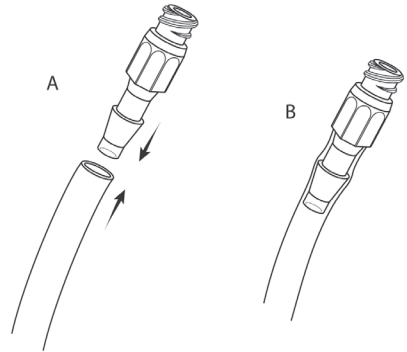
8. Κόψτε τον καθετήρα από το τροκάρ (Εικόνα 29).

ΕΙΚΟΝΑ 29



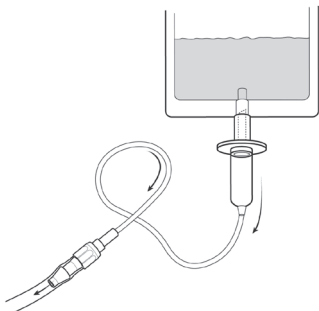
9. Συνδέστε τον σύνδεσμο του καθετήρα, που περιλαμβάνεται στο κιτ καθετήρα, ή έναν σύνδεσμο τιτανίου δύο τμημάτων (πωλείται χωριστά). (Εικόνα 30 A & B)

ΕΙΚΟΝΑ 30



Έλεγχος βατότητας καθετήρα

1. Ελέγξτε τη βατότητα του καθετήρα εγχέοντας και αποστραγγίζοντας τουλάχιστον 1 λίτρο αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. (Εικόνα 31).

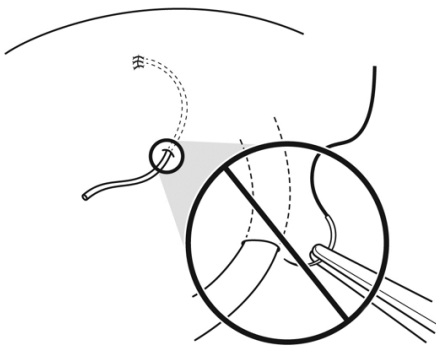


2. Τοποθετήστε ένα κάλυμμα ή σεν μεταφοράς στο σύνδεσμο.

Κλείσιμο

1. Κλείστε την κύρια θέση τομής.
2. Μην διενεργείτε συρραφή του σημείου εξόδου. (Εικόνα 32).

ΕΙΚΟΝΑ 32



3. Τοποθετήστε κατάλληλους επιδέσμους στην κύρια θέση, τη θέση εξόδου καθετήρα, τη θέση λαπαροσκοπίας και τον ίδιο τον καθετήρα.
4. Ασφαλίστε τον καθετήρα με τον τυπικό τρόπο.
- Η σταθεροποίηση του καθετήρα είναι σημαντική για να είναι δυνατή η σωστή ενδοανάπτυξη ιστού.
 - Ο καθετήρας θα πρέπει να εκπλυθεί με ηπαρινισμένο ορό εντός 24 έως 72 ωρών και στη συνέχεια, τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες.

Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Μίας χρήσης
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο

VP-411**Periton Diyalizi Kateterlerinin
Laparoskopik İmplantasyonu****KULLANIM TALİMATLARI****ÜRÜN İÇERİĞİ**

Luke™ Kılavuz Düzeneci (trokar, Luke Kılavuz ve klips)

- Büyük Dilatör
- Cuff Implantor™ Aracı
- Faller Trokar, plastik

KULLANIM TALİMATLARI

Y-TEC™ sistemi, periton diyalizi tedavisi için uygun olan hastalara bir periton diyalizi kateteri yerleştirmek için kullanılabilir.

KULLANIM KONTRENDİKASYONLARI

Hasta periton diyalizi tedavisine uygun bir aday değilse KULLANMAYIN.

Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.

İçerik ve ambalaj lateks içermez. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- İçindekiler sterilidir (etilen oksitle). Ambalaj açılmış, hasarlı veya kırıkta kullanmayın. Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, yeniden işlemek veya yeniden sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına, dolayısıyla hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemiden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

- Burada bahsi geçen tıbbi teknikler, prosedürler ve muhtemel komplikasyonlar; kapsamı ve açıklamaları tam ve/veya eksiksiz olarak SUNMAZ. Bu bilgiler yeterli bir eğitimin ve doktor tarafından verilen mantıklı bir tıbbi kararın alternatifi değildir.
- Ambalajı açmak ve içindekileri çıkarmak için aseptik prosedür kullanın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

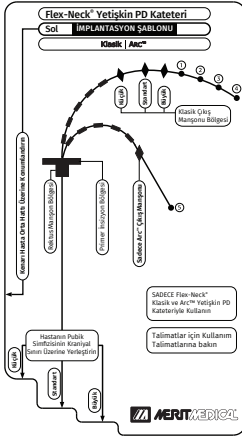
Laparoskopik prosedürler ve genel anestezi kullanımlarıyla ilişkili doğal riskler içerir. Bu tür tüm riskler Y-TEC™ İmplantasyon Sisteminin kullanımı için geçerlidir. Periton diyalizinde meydana gelmesi muhtemel bir takım komplikasyonlar vardır, bunlar genellikle implantasyondan veya kateterden kaynaklanmaz ancak tedavinin kalitesini etkileyebilir. Bu komplikasyonlar şunları içerir:

- Alerjik reaksiyon
- Karın ağrısı
- İnfüzyon basıncı/ağrısı
- Organ erozyonu
- Genital ödem
- Enfeksiyonlar (çıkış bölgesi veya tünel)
- Peritonit
- Sepsis
- Bağırsak Delinmesi
- Sızıntı (başlangıçta veya belirti vermeyen)
- Sıvı akışının engellenmesi (içer akış veya dışa akış)
- Kanama (subkütan veya peritoneal)
- Bağırsak tıkanıklığı
- Proksimal çıkış manşonu erozyonu
- Distal (rektus/derin) manşon erozyonu
- Peritonoskopik ve laparoskopik prosedürlerle normalde ilişkili riskler

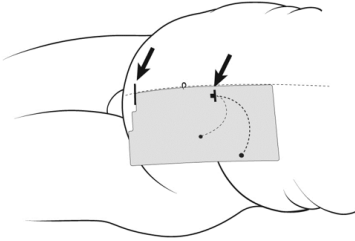
KULLANIM TALİMATLARI**Kateter İmplantasyon Bölgesi Seçenekleri**

Tercih edilen implantasyon ve çıkış bölgelerini uygun bir implantasyon şablonu ile gösterildiği şekilde (Şekil 1 ve Şekil 2) ve anatomik işaretleri Şekil 3'te gösterildiği şekilde belirleyin. Bir implantasyon şablonu kullanılıyorsa (ayrı satılır) her Flex-Neck® kateter kitinde bulunan Kullanım Talimatlarına bakın.

ŞEKİL 1

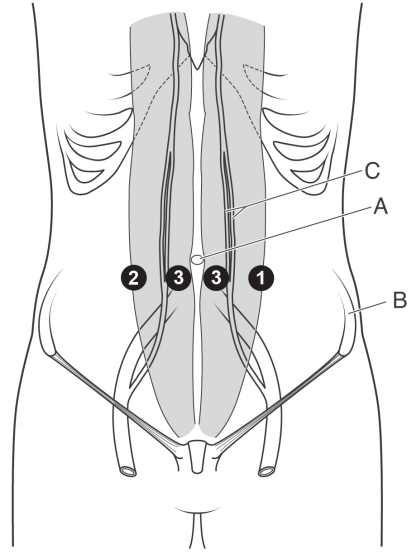


ŞEKİL 2



1. Solda, rektus kılıfının lateral sınırı, umbilikusun 2-3 cm aşağısında.
2. Sağda, rektus kılıfının lateral sınırı, umbilikusun 2-3 cm aşağısında.
3. Rektus kılıfının medial sınırı, umbilikusun 2-3 cm aşağısında.

ŞEKİL 3



Anatomik işaretler

- A. Umbilikus
B. İliak kanat
C. İnferior ve superior epigastrik arterler

NOT: İmplantasyon bölgeleri superior iliak kanadın yukarısında olmalıdır.

UYARI: Kateteri hastanın kemer hattına veya cilt kıvrımlarına implante ETMEYİN.

UYARI: Çıkış bölgesini hastanın cilt kıvrımlarına veya kemer hattına YERLEŞTİRMEYİN.

HASTA HAZIRLIĞI

1. Hastaya sakinleştirici verin.
2. Uygun hasta izleme cihazlarını bağlayın.
3. Abdomeni hazırlayın ve standart steril yöntem ile hastayı örtün.
4. Birincil kateter yerleştirme bölgesine anestezi uygulayın.

Laparoskopik Abdominal Muayene

1. Adhezyonları ve/veya omentumu belirleyip durum ve konumlarını anlamak için periton kavitesini muayene edin.
2. Gerekirse adezyolizis gerçekleştirin.
3. Gerekirse omentopeksi gerçekleştirin.

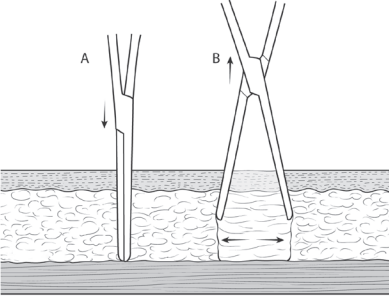
Aşağıda Laparoskopik implantasyon için genel bir implantasyon prosedürü verilmiştir. Lütfen hastane ve/veya hekim protokolüne uyun.

Luke Kılavuz Düzenekinin Yerleştirilmesi

1. 3-5 cm uzunluğunda yatay cilt insizyonu yapın.

2. Hemostatlar aracılığıyla rektus kasının anterior kılıfına künt diseksiyon gerçekleştirin (Şekil 4).

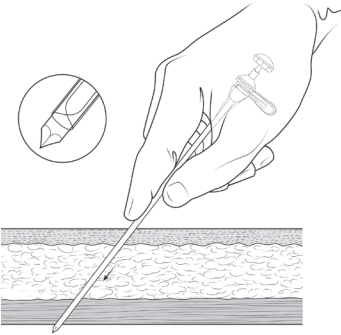
ŞEKİL 4



3. Luke Kılavuz Düzenegini koksikse doğru yataya 45° açıyla periton içine yerleştirin (Şekil 5).

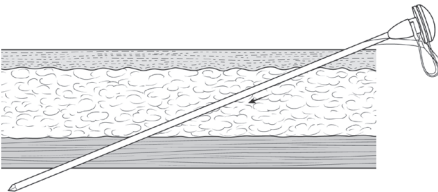
DİKKAT: Rektus kasına düzgün sabitlemenin ve nihai kateter yerleşiminin sağlanması için 45 derece açığı koruyun.

ŞEKİL 5



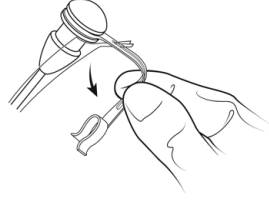
4. Luke Kılavuz Düzenegini, laparoskopik görselleştirme aracılığıyla belirlenen optimum konuma ilerletin.

ŞEKİL 6



5. Luke Kılavuzu yerinde bırakarak Klipsi Luke Kılavuz Düzenegini ve Kılavuzdan çıkarın (Şekil 7).
7. Luke Kılavuzu klempleyin.

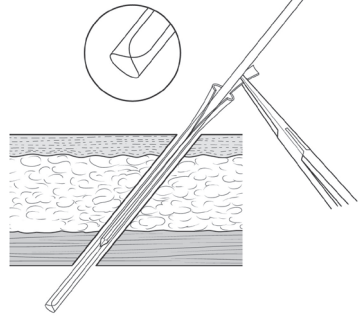
ŞEKİL 7



6. Hemostatı Luke Kılavuzun klapasına Kılavuza dik şekilde klempleyin (Şekil 8).

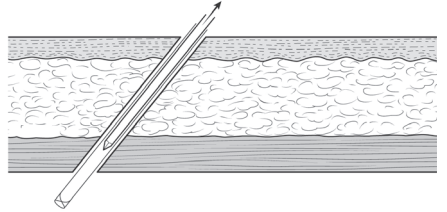
UYARI: Luke Kılavuz, karın boşluğuna istem dışı ilerlemenin engellenmesi için sabitlenmelidir.

ŞEKİL 8



7. İlk giriş açısının korunduğundan emin olarak Trokarı Luke Kılavuzdan (Şekil 9) çıkarın.

ŞEKİL 9

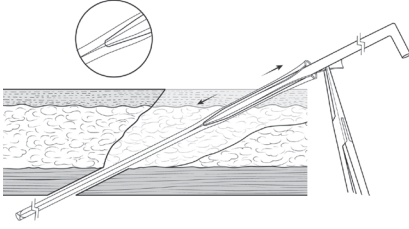


8. Öncesinde hasta Trendelenburg pozisyonundaysa hastayı normal supin pozisyona geri alın.

Luke Kılavuzun Dilatasyonu

1. Dilatörü steril jel veya salin ile kayganlaştırın.
2. İlk giriş açısının korunduğundan emin olmaya devam ederek Rektus kasının dilatasyonu için dilatörü Luke Kılavuza yerleştirin. (Şekil 10).

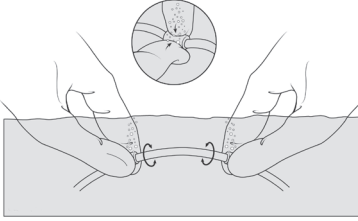
ŞEKİL 10



Kateterin Yerleştirilmesi

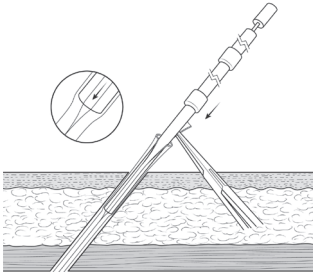
1. Kateteri steril salin içinde ıslatarak hazırlayın ve manşonların içindeki havayı sıvıya batırılmış manşonları parmaklarınız arasında döndürerek sıkın ve çıkarın (Şekil 11).

ŞEKİL 11



2. Kateter stilesini steril jel veya salin ile kayganlaştırın.
3. Stileyi kateter içine yerleştirin (Şekil 12).
4. Kateterin distal kısmını steril jel veya salin ile kayganlaştırın. Dilatörü çıkarın.
5. Kateteri (stile ile) dikkatlice Luke Kılavuza yerleştirin. Luke Kılavuzun Rektus kası içindeki mevcut açısını takip ettiğinizden emin olun (Şekil 13).

ŞEKİL 12



6. Stileyi düzenli olarak geri çekerek kateteri Luke Kılavuz içinden ilerletin.

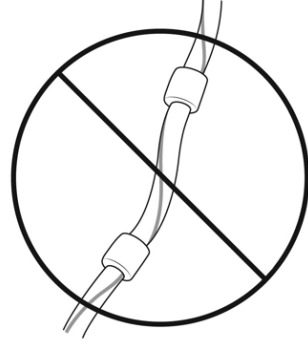
NOT: Kateterin rektus içinden geçişine yardımcı olmak için stilenin ucunu abdomen içinde tutun.

7. Kateteri kıvrımayı engellemek için kılavuz olarak radyopak şeridi kullanın. En iyi kateter yerleşimi için radyopak şerit hastaya göre doğrudan anterior veya doğrudan posterior yönelimde olmalıdır.

Dikkat: Kateterin kendi üzerine katlanmadığından, bükülmediğinden veya kıvrılmadığından emin olun. Kateteri kıvrımayı engellemek için kılavuz olarak radyopak şeridi kullanın (Şekil 13).

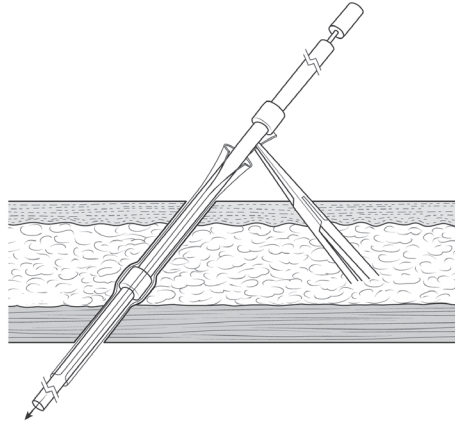
8. Skop aracılığıyla kateterin düzgün yerleşimini görsel olarak onaylayın.

ŞEKİL 13



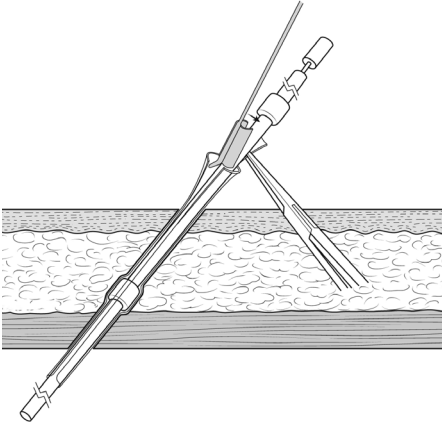
9. Distal manşon rektus kılıfına ulaşana kadar kateteri ilerletin. (Şekil 14).

ŞEKİL 14



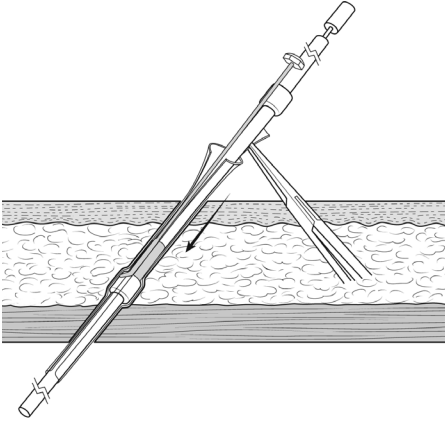
10. Cuff Implantor™ Aracını kateterin üzerine ve paralel olarak iki manşon arasına konumlandırın (Şekil 15).

ŞEKİL 15



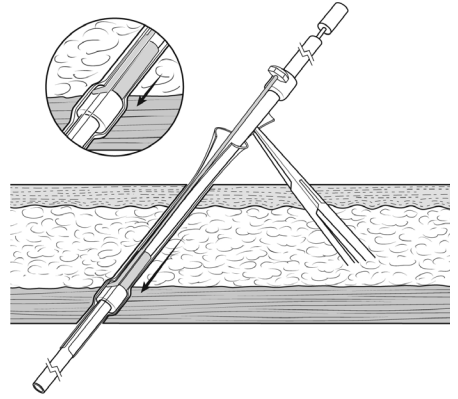
11. Cuff Implantor Aracını distal manşonun kenarına ilerletin (Şekil 16). **NOT:** Manşonun görselleştirmesini iyileştirmek için insizyon bölgesi dokusunu geri çekmek kullanışlı bir yöntemdir.

ŞEKİL 16



12. Hem rektusu genişletmek hem de manşonu rektus kasi içine iletirmek için Cuff Implantor'u hemostat ile sabit tutarken kateter ve Cuff Implantor Aracını eş zamanlı olarak yaklaşık 1,0 cm ilerletin. (Şekil 17).

ŞEKİL 17



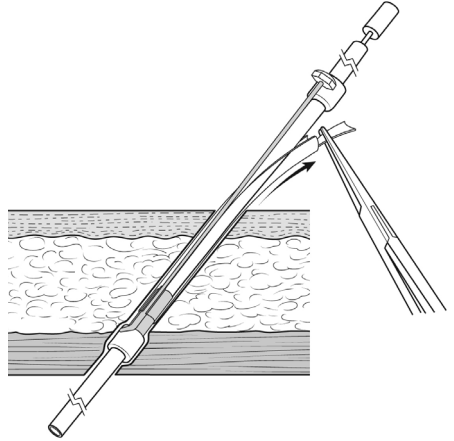
Çıkarma Araçları

5. Manşon konumunu görsel veya dijital olarak doğrulayın.

NOT: Manşonun görselleştirmesini iyileştirmek için insizyon bölgesi dokusunu geri çekmek kullanışlı bir yöntemdir.

6. Luke Kılavuzu kateter ile paralel şekilde geri çekin (Şekil 18).

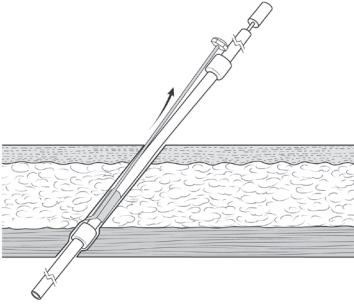
ŞEKİL 18



NOT: Manşonu yerinde tutmak için Cuff Implantor ile manşona basınç uygulayın.

7. Cuff Implantor Aracını katetere paralel olarak, distal manşonu yerinden oynatmadan veya hareket ettirmeden geri çekin (Şekil 19).

ŞEKİL 19

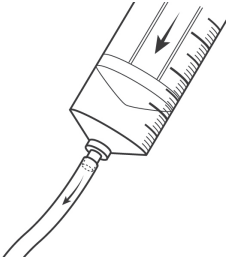


8. Kateter stilesini geri çekin. Manşon konumunu görsel ve dijital olarak doğrulayın.

KATETER AÇIKLIĞININ KONTROL EDİLMESİ

1. 100 ila 500 cc steril salin infüzyonu ile kateter açıklığını test edin.

ŞEKİL 20

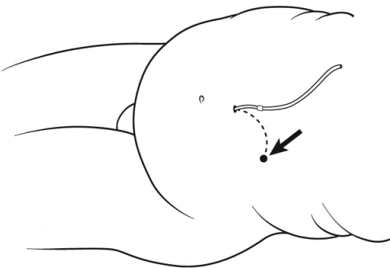


2. Kateter iyi işlev gösteriyorsa, sıvı sabit bir damlama hızında dışarı akacak veya şırınga çıkarıldığında kateterin proksimal ucu primer bölgenin aşağısına indirildiğinde akacaktır.

Kateterin Tünellenmesi

1. İmplantasyon Şablonu ile belirlenen, önceden işaretlenmiş çıkış bölgesini bulun (Şekil 21).

ŞEKİL 21



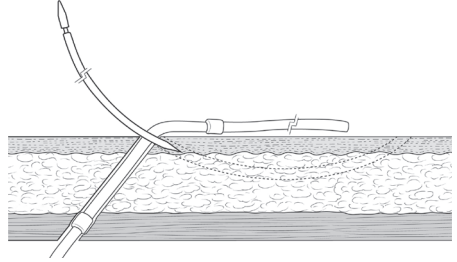
2. Alternatif olarak, çıkış bölgesi konumunu işaretlemek için implantasyon Şablonu kullanılmadıysa: En iyi çıkış bölgesi konumunu belirlemek için kateteri hastanın karnının üzerine koyun. Söz konusu konum primer

bölgenin distalinde, lateralinde ve aşağısında olmalıdır. Amaç yumuşak, eğimli ve aşağı bakan bir çıkış bölgesi elde etmektir. Ardından çıkış bölgesi distal manşonun yaklaşık 3-4 cm distalinde olacak şekilde bir nokta işaretleyin (Şekil 21).

3. Faller Trokarın keskin ucunu primer giriş bölgesine yerleştirin ve trokarı subkütan doku içinden ilerletin (Şekil 22).

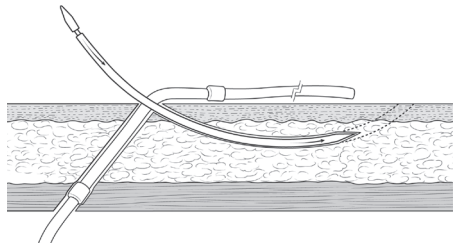
DİKKAT: Trokarın proksimal ucu çok keskindir.

ŞEKİL 22



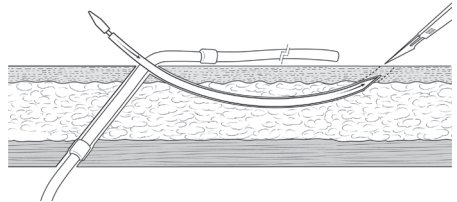
4. Planlanmış çıkış bölgesine doğru uygun tünel hattını izleyin (Şekil 23).

ŞEKİL 23



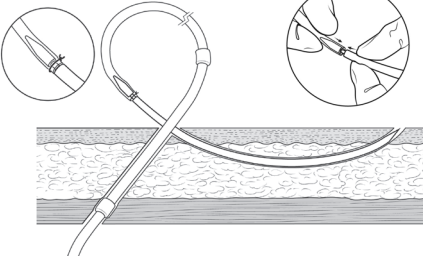
5. #11 bistüri ile bıçağın tam genişliğinde bir batırma insizyonu yapın (Şekil 24).

ŞEKİL 24



6. Kateterin proksimal ucunu Faller Trokarın distal (çengelli) ucu üzerinden trokarın çengelinin ilerisindeki girintili kısmı üzerine takın (Şekil 25). Tünel açma işlemi sırasında tutma gücünün sağlanması için kateter etrafına bir sütür bağlayarak kateteri bir sütür ile sabitleyin (Şekil 26).

ŞEKİL 26

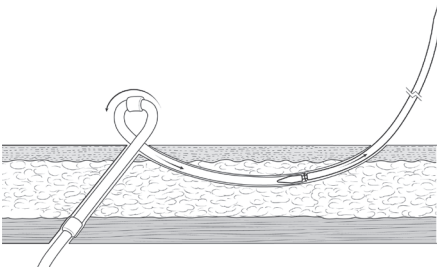


ŞEKİL 25



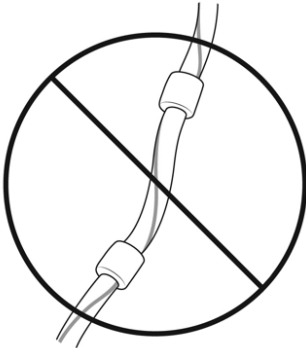
7. Kateteri tünel hattı içinden çekin (Şekil 27).
İsteğe bağlı: Distal manşon için tünel içinde bir boşluk oluşturun.

ŞEKİL 27



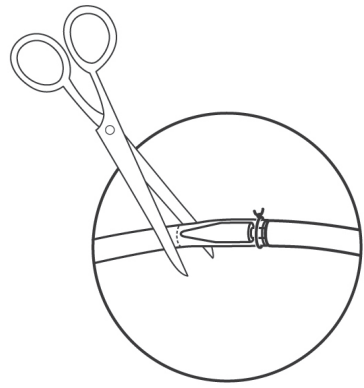
DİKKAT: Kateteri primer bölgede ve çıkış bölgesinde kontrol edip bükülmediğinden ve kıvrılmadığından emin olun (Şekil 28). Distal manşonu rektus kasından ayırmayın.

ŞEKİL 28



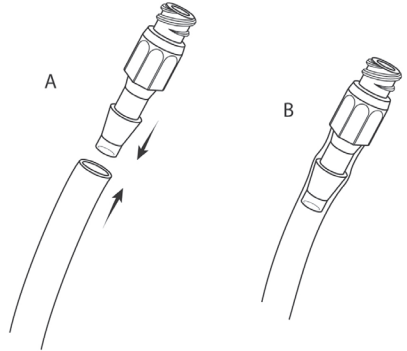
8. Kateteri trokardan keserek ayırın (Şekil 29).

ŞEKİL 29



9. Kateter kitinde bulunan kateter konektörünü veya iki parçalı titanyum konektörü (ayrı satılır) takın. (Şekil 30 A ve B)

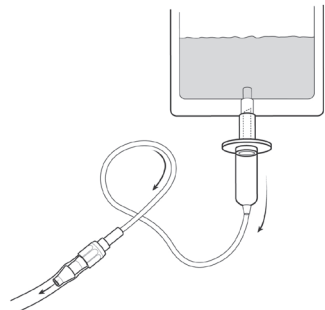
ŞEKİL 30



Kateter Açıklığının Kontrol Edilmesi

1. En az 1 litre steril salin infüzyonu yaparak ve boşaltarak kateter açıklığını kontrol edin. (Şekil 31).

ŞEKİL 31

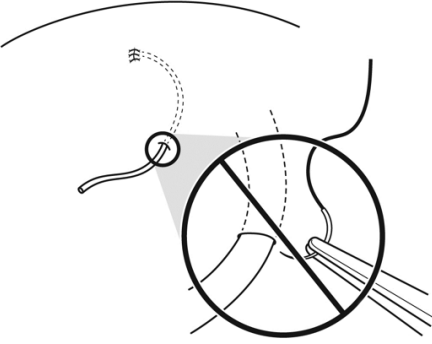


2. Konektöre kapak veya transfer seti takın.

Kapatma

1. Primer insizyon bölgesini kapatın.
2. Çıkış bölgesini dikmeyin. (Şekil 32).

ŞEKİL 32



3. Primer bölge, kateter çıkış bölgesi, laparoskop bölgesi ve kateterin kendisine uygun şekilde pansuman uygulayın.
4. Kateteri standart yöntemle sabitleyin.
 - İç doku büyümesini sağlamak için kateterin sabitlenmesi önemlidir.
 - Kateter, 24 ila 72 saat içinde ve bundan sonra en az 7 günde bir heparinize salin çözeltisi ile yıkanmalıdır.

Telif Hakkı © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
	Tek kullanımlık
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

VP-411**Laparoskopowa implantacja
cewników do dializy otrzewnowej****INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA****ZAWARTOŚĆ PRODUKTU**

Zestaw prowadnicy Luke™ (trokar, prowadnica Luke i klips)

- Rozszerzacz duży
- Narzędzie Cuff Implantor™
- Trokar Fallera, plastikowy

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System Y-TEC™ może być stosowany do implantacji cewnika do dializy otrzewnowej u pacjentów będących kandydatami do leczenia metodą dializy otrzewnowej.

PRZECIWWSKAZANIA

NIE stosować cewnika, jeżeli pacjent nie jest odpowiednim kandydatem do dializy otrzewnowej.

Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Zawartość opakowania i opakowanie nie zawierają lateksu. Wysterylizowano tlenkiem etylenu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcje producenta.
- Zawartość opakowania jest jałowa (wysterylizowana tlenkiem etylenu). Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub zniszczone. Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do

uszczerbku na zdrowiu, choroby lub śmierci pacjenta.

- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Wymienione w niniejszej instrukcji techniki medyczne, zabiegi i możliwe powikłania NIE są wyczerpujące i kompletne, ani w pełni opisane. Nie mogą one być traktowane jako substytut właściwego szkolenia i odpowiedniej oceny dokonanej przez lekarza.
- Stosować procedury aseptyczne w celu otwarcia opakowania i wyjęcia zawartości.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

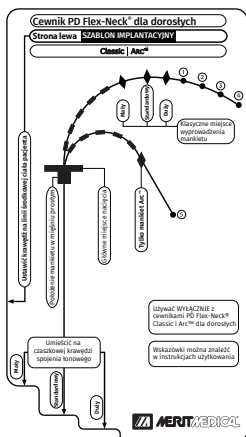
Procedurom laparoskopowym i znieczuleniu ogólnemu nieodłącznie towarzyszą zagrożenia związane z ich stosowaniem. Wszystkie takie zagrożenia dotyczą także stosowania systemu implantacji Y-TEC™. W związku z dializą otrzewnową może wystąpić szereg powikłań, które zasadniczo nie są spowodowane przez implantację lub cewnik, ale mogą mieć wpływ na jakość leczenia. Do tych powikłań należą:

- Reakcja alergiczna
- Ból brzucha
- Ucisk/ból w miejscu infuzji
- Erozja narządu
- Obrzęk narządów płciowych
- Zakażenia (w miejscu wyprowadzenia cewnika lub tunelu)
- Zapalenie otrzewnej
- Sepsa
- Perforacja jelita
- Przeciek (wczesny lub utajony)
- Blokada przepływu płynu (dopływu lub wypływu)
- Krwawienie (podskórne lub dootrzewnowe)
- Niedrożności jelit
- Erozja mankietu proksymalnego
- Erozja mankietu dystalnego (głębokiego, umieszczonego w mięśni prostym)
- Zwykle zagrożenia związane z zabiegami peritoneoskopowymi i laparoskopowymi

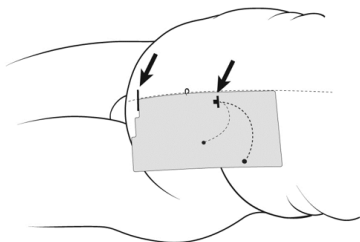
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA**Wybór miejsca implantacji cewnika**

Należy zlokalizować preferowane miejsce implantacji i wyprowadzenia, wskazane za pomocą odpowiedniego szablonu implantacyjnego (Rysunek 1 i Rysunek 2) oraz anatomiczne punkty orientacyjne, jak pokazano na Rysunku 3. W przypadku korzystania z szablonu implantacyjnego (sprzedawanego osobno), należy zapoznać się instrukcją użycia dołączoną do zestawu cewnika Flex-Neck®.

RYS. 1

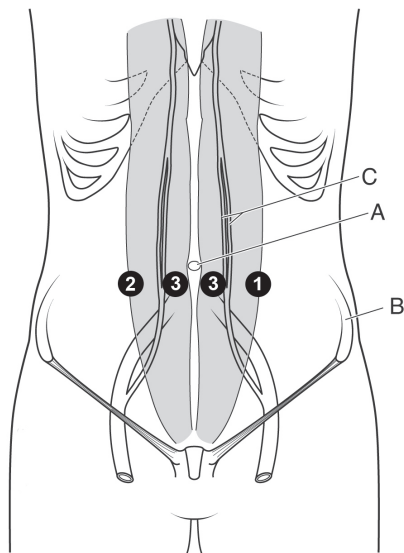


RYS. 2



1. Lewa, boczna krawędź pochewki mięśnia prostego, 2–3 cm poniżej pępka.
2. Lewa, boczna krawędź pochewki mięśnia prostego, 2–3 cm poniżej pępka.
3. Środkowa krawędź pochewki mięśnia prostego, 2–3 cm poniżej pępka.

RYS. 3



Anatomiczne punkty orientacyjne

- A. Pępek
B. Grzebień biodrowy
C. Dolna i górna tętnica nadbrzuszną

UWAGA: Miejsce implantacji powinno znajdować się powyżej górnego grzebienia biodrowego.

OSTRZEŻENIE: NIE wolno wszczepiać cewnika w pasie ani w fałdach skóry pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Miejsca wyprowadzenia NIE wolno umieszczać w fałdach skóry ani w pasie pacjenta.

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

1. Podać leki uspokajające.
2. Podłączyć odpowiednie monitory pacjenta.
3. Przygotować brzuch i osłonić pacjenta serwetami w standardowy, jałowy sposób.
4. Znieczulić główne miejsce wprowadzenia cewnika.

Laparoskopowe badanie jamy brzusznej

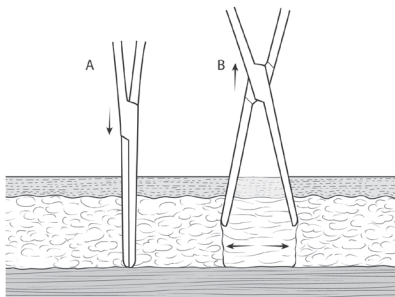
1. Zbadać jamę brzuszną, aby zidentyfikować i zanotować stan oraz lokalizację zrostów i/lub sieci większej.
2. W razie konieczności wykonać adhezjolizę.
3. W razie konieczności wykonać omentopeksję.

Poniżej opisano ogólną procedurę implantacji laparoskopowej. Należy postępować zgodnie z protokołem szpitala i/lub lekarza.

Wprowadzanie zestawu przewodnicy Luke

1. Wykonać poziome nacięcie w skórze o długości 3–5 cm.
2. Za pomocą kleszczyków hemostatycznych przeprowadzić preparowanie na tępo do przedniej pochewki mięśnia prostego (Rys. 4).

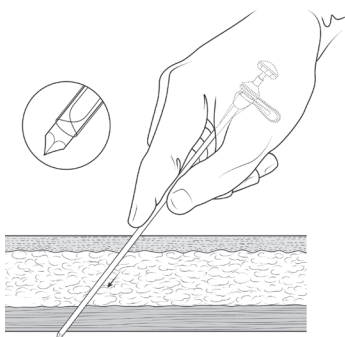
RYS. 4



3. Wprowadzić zestaw przewodnicy Luke pod kątem 45° od poziomu w kierunku kości guzicznej do otrzewnej (Rys. 5).

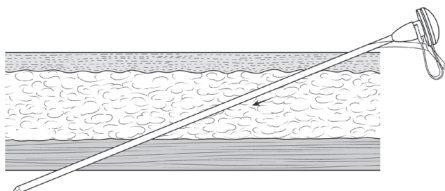
PRZESTROGA: Należy utrzymać kąt 45°, aby zapewnić prawidłowe zamocowanie w mięśniu prostym i ostateczne wprowadzenie cewnika.

RYS. 5



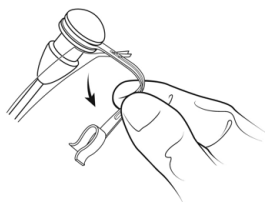
4. Wprowadzić zestaw przewodnicy Luke do optymalnego położenia określonego metodą wizualizacji fluoroskopowej.

RYS. 6



5. Pozostawiając przewodnicę w wybranym położeniu, usunąć klips z zestawu przewodnicy Luke i przewodnicy (Rys. 7). Założyć zacisk na przewodnicę Luke.

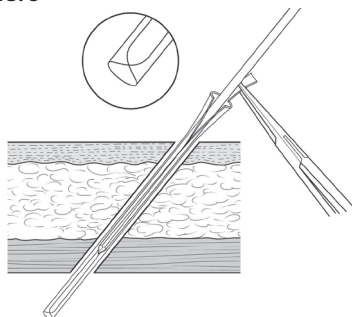
RYS. 7



6. Założyć kleszczyki hemostatyczne na uszko przewodnicy Luke. Należy to zrobić prostopadłe względem przewodnicy (Rys. 8).

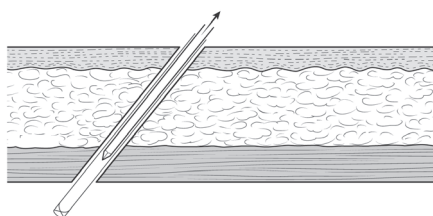
OSTRZEŻENIE: Przewodnicę Luke należy unieruchomić, aby zapobiec przypadkowemu wprowadzeniu do jamy brzusznej.

RYS. 8



7. Usunąć trokarz z przewodnicy Luke (Rys. 9), upewniając się, że kąt pierwszego wprowadzenia został utrzymany.

RYS. 9

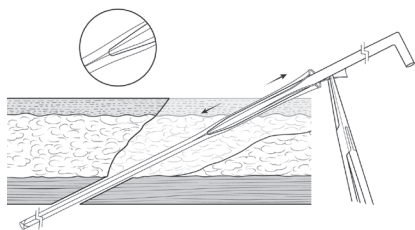


8. Ułożyć pacjenta w normalnej pozycji na plecach, jeśli wcześniej znajdował się on w pozycji Trendelenburga.

Rozszerzanie przewodnicy Luke

1. Zwilżyć rozszerzacz jałowym żelem lub solą fizjologiczną.
2. Wprowadzić rozszerzacz do przewodnicy Luke, aby rozszerzyć mięsień prosty, ponownie upewniając się, że utrzymano kąt pierwszego wprowadzenia. (Rys. 10).

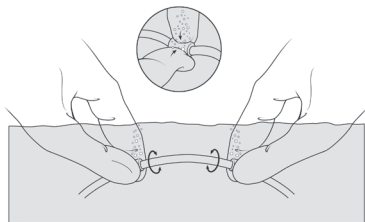
RYS. 10



Wprowadzanie cewnika

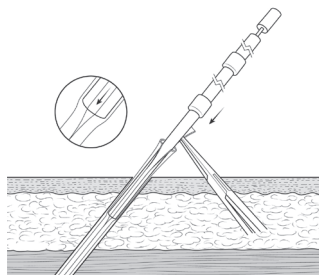
1. Przygotować cewnik, zanurzając go w jałowej soli fizjologicznej i wycisnąć powietrze z mankietów, obracając zanurzone mankiety pomiędzy palcami (Rys. 11).

RYS. 11



2. Zwilżyć mandryn cewnika jałowym żelem lub solą fizjologiczną.
3. Wprowadzić mandryn do cewnika (Rys. 12).
4. Zwilżyć dystalną część cewnika jałowym żelem lub solą fizjologiczną. Usunąć rozszerzacz.
5. Wprowadzić cewnik (z mandrynem) do przewodnicy Luke. Wprowadzając przewodnicę Luke przez mięsień prosty, należy utrzymać istniejący kąt (Rys. 13).

RYS. 12



6. Wprowadzać cewnik przez przewodnicę Luke, okresowo wysuwając mandryn.

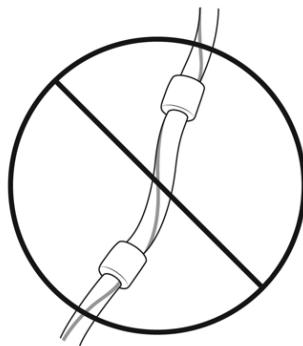
UWAGA: Pozostawić mandryn w jamie brzusznej, aby ułatwić wprowadzanie cewnika przez mięsień prosty.

7. Aby uniknąć skręcenia cewnika, należy korzystać z radiocieniującego paska jako przewodnicy. W celu optymalnego wprowadzenia cewnika radiocieniujący pasek należy zorientować bezpośrednio przed lub bezpośrednio za względem pacjenta.

Przeostoga: Upewnić się, że odcinki cewnika nie nakładają się na siebie oraz że cewnik nie jest zagięty ani skręcony. Aby uniknąć skręcenia cewnika, należy korzystać z radiocieniującego paska jako przewodnicy (Rys. 13).

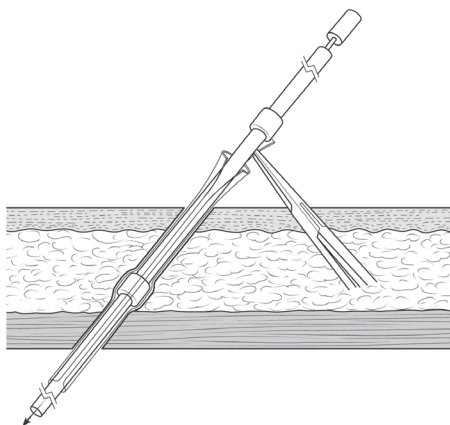
8. Wizualnie potwierdzić prawidłowe umieszczenie cewnika za pomocą endoskopu.

RYS. 13



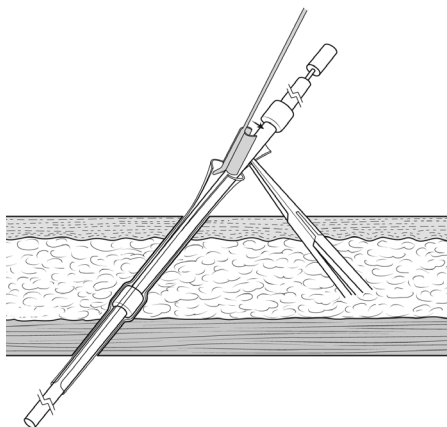
9. Wprowadzać cewnik do momentu, kiedy mankiet dystalny dotrze do pochewki mięśnia prostego. (Rys. 14).

RYS. 14



10. Ustawić narzędzie Cuff Implantor™ równolegle i nad cewnikiem, pomiędzy dwoma mankietami (Rys. 15).

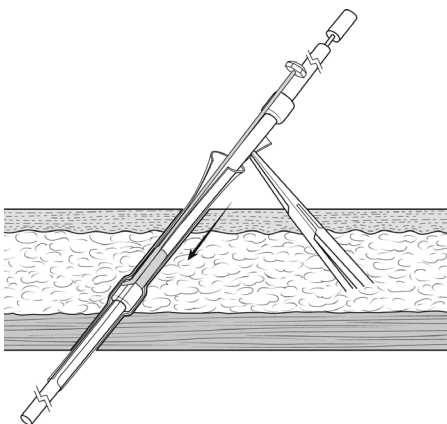
RYS. 15



11. Wprowadzić narzędzie Cuff Implantor do krawędzi mankietu dystalnego (Rys. 16).

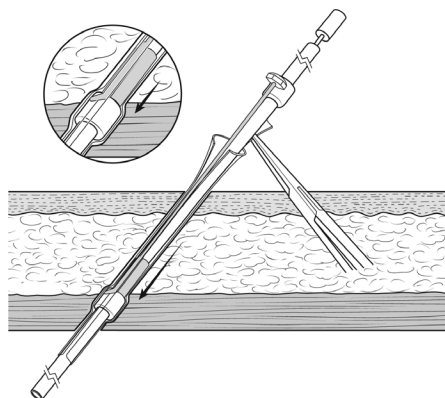
UWAGA: Aby poprawić wizualizację mankieta, przydatne jest odciągnięcie tkanki w miejscu wykonania nacięcia.

RYS. 16



12. Wprowadzić cewnik jednocześnie z narzędziem Cuff Implantor o około 1,0 cm, aby rozszerzyć mięsień prosty i wprowadzić mankieta do mięśnia prostego, przytrzymując narzędzie Cuff Implantor nieruchomo za pomocą kleszczyków hemostatycznych. (Rys. 17).

RYS. 17



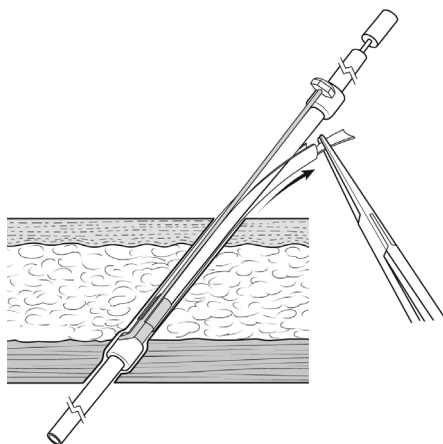
Usuwanie narzędzi

1. Wzrokowo lub palpacyjnie potwierdzić położenie mankieta.

UWAGA: Aby poprawić wizualizację mankieta, przydatne jest odciągnięcie tkanki w miejscu wykonania nacięcia.

2. Wycofać prowadnicę Luke równoległe z cewnikiem (Rys. 18).

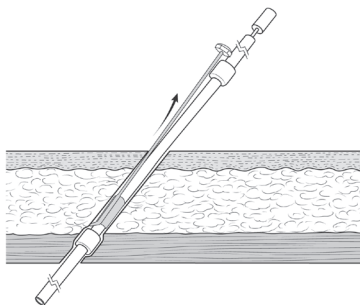
RYS. 18



UWAGA: Utrzymać nacisk na mankieta za pomocą narzędzia Cuff Implantor, aby utrzymać jego położenie.

3. Wycofać narzędzie Cuff Implantor, równoległe z cewnikiem, unikając przemieszczenia lub poruszenia mankieta dystalnego (Rys. 19).

RYS. 19

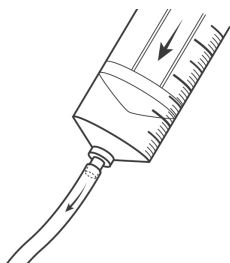


4. Wyciąć mandryn cewnika. Wzrokowo i palpacyjnie potwierdzić położenie mankietu.

SPRAWDZANIE DROŻNOŚCI CEWNIKA

1. Sprawdzić drożność cewnika, podając we wlewie 100–500 ml jałowej soli fizjologicznej.

RYS. 20

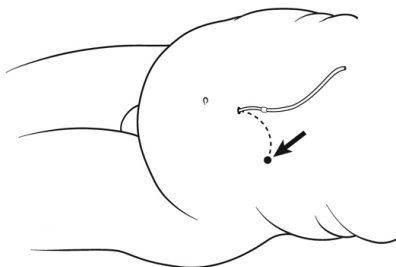


2. Jeśli cewnik działa prawidłowo, płyn będzie równomiernie wypływał (kroplami lub strumieniem), kiedy proksymalny koniec cewnika zostanie opuszczony poniżej głównego miejsca wprowadzenia po usunięciu strzykawki.

Tunelowanie cewnika

1. Zlokalizować oznaczone wcześniej miejsce wyprowadzenia, jak ustalono za pomocą szablonu implantacyjnego (Rys. 21).

RYS. 21

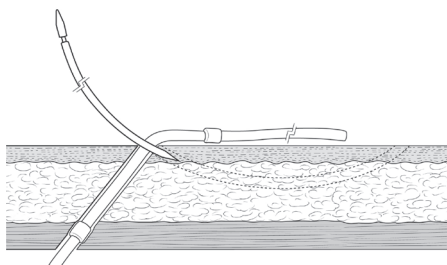


2. Opcjonalnie, jeśli nie zastosowano szablonu implantacyjnego do oznaczenia miejsca wyprowadzenia: Położyć cewnik na brzuchu pacjenta, aby ustalić najlepsze miejsce wyprowadzenia. Miejsce to powinno być położone dystalnie, z boku i poniżej głównego miejsca wprowadzenia. Celem jest uzyskanie delikatnego, zakrzywionego, skierowanego do dołu miejsca wyprowadzenia. Następnie zaznaczyć miejsce tak, aby miejsce wyprowadzenia znajdowało się 3–4 cm w kierunku dystalnym względem mankietu dystalnego (Rys. 21).

3. Wprowadzić ostry koniec trokara Fallara do głównego miejsca wprowadzenia i wsuwać go przez tkankę podskórną (Rys. 22).

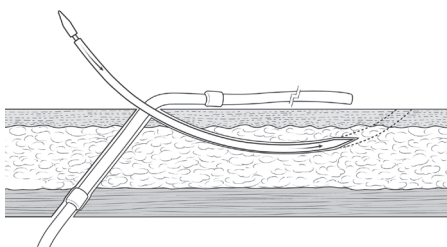
PRZESTROGA: Proksymalny koniec trokara jest bardzo ostry.

RYS. 22



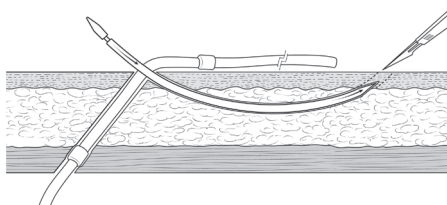
4. Poruszać się wzdłuż odpowiedniego tunelu do planowanego miejsca wyprowadzenia (Rys. 23).

RYS. 23



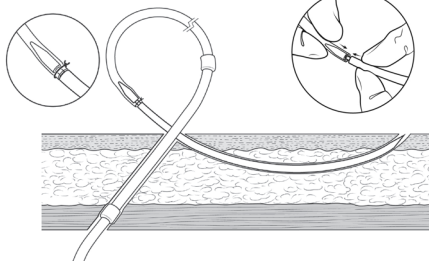
5. Wykonać nacięcie skalpelem nr 11 na pełną szerokość ostrza (Rys. 24).

RYS. 24

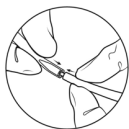


6. Zamocować proksymalny koniec cewnika po dystalnym (haczykowatym) końcu trokara Fallera do zamierzonego odcinka trokara za haczykiem (Rys. 25). Zamocować cewnik za pomocą szwu, podwiązując nić wokół cewnika, aby zapewnić wytrzymałe mocowanie w trakcie procesu tunelowania (Rys. 26).

RYS. 26

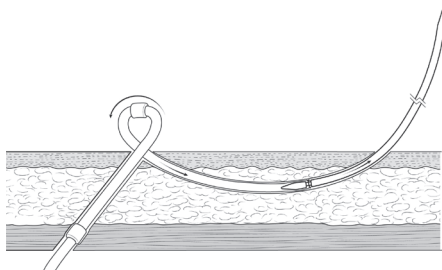


RYS. 25



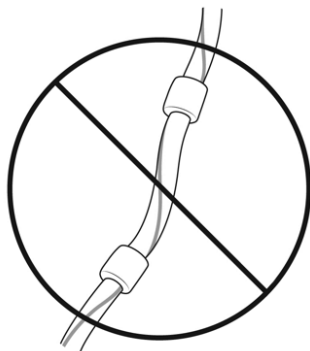
7. Przeciągnąć cewnik przez tunel (Rys. 27). **Opcjonalnie:** Utworzyć przestrzeń w tunelu na mankiet dystalny.

RYS. 27



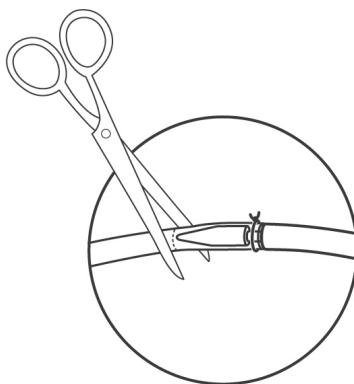
PRZESTROGA: Sprawdzić cewnik w głównym miejscu wprowadzenia i miejscu wyprowadzenia, aby upewnić się, że nie jest on skręcony ani zagięty (Rys. 28). Nie przemieszczać mankietu dystalnego z mięśnia prostego.

RYS. 28



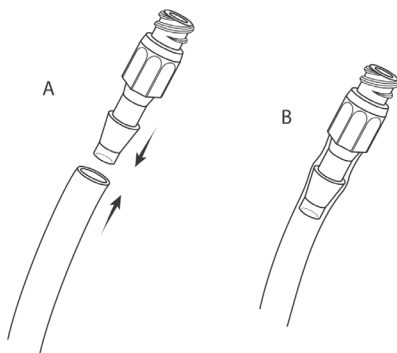
8. Odciąć cewnik od trokara (Rys. 29).

RYS. 29



9. Zamocować złącze cewnika, dołączone do zestawu cewnika, lub dwuczęściowe złącze tytanowe (sprzedawane osobno). (Rys. 30 A i B)

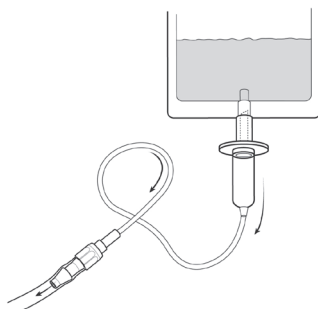
RYS. 30



Sprawdzanie drożności cewnika

1. Sprawdzić drożność cewnika, podając we wlewie i odprowadzając co najmniej 1 litr jałowej soli fizjologicznej. (Rys. 31).

RYS. 31

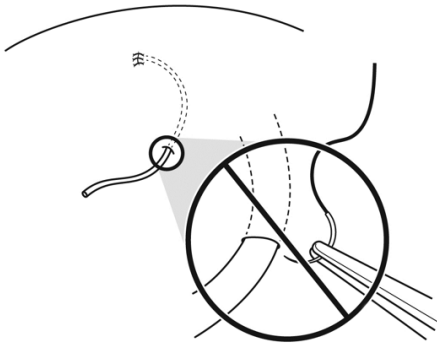


2. Na złącze założyć zatyczkę lub zestaw transferowy.

Zamykanie

- 1. Zamknąć główne miejsce nacięcia.
- 2. Nie zakładać szwów w miejscu wyprowadzenia cewnika. (Rys. 32).

RYS. 32



- 3. Nałożyć opatrunki na główne miejsce wprowadzenia i miejsce wyprowadzenia cewnika, miejsce wprowadzenia laparoskopu oraz na cewnik.
- 4. Zabezpieczyć cewnik w standardowy sposób.
 - Unieruchomienie cewnika jest bardzo ważne, gdyż umożliwia odpowiednie wrosnięcie tkanek.
 - Cewnik należy przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej w ciągu 24 do 72 godzin, a następnie co siedem dni.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Wyrób jednorazowego użytku
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu

VP-411**Laparoskopická implantace katetru pro peritoneální dialýzu****NÁVOD K POUŽITÍ****OBSAH PRODUKTU**

Zaváděcí sestava Luke™ (trokar, Zavaděč Luke Guide a spona)

- Velký dilatátor
- Nástroj pro implantaci manžety Cuff Implantor™
- Trokar Faller, umělohmotný

INDIKACE K POUŽITÍ

Systém Y-TEC™ může být použit k implantaci katetru pro peritoneální dialýzu u pacientů, kteří jsou vhodnými kandidáty pro terapii peritoneální dialýzou.

KONTRAINDIKACE POUŽITÍ

NEpoužívejte, pokud pacient není vhodným kandidátem pro peritoneální dialýzu.

Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Obsah a obal neobsahují latex. Sterilizováno etylénoxidem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si přečtěte návod k použití vydaný výrobcem.
- Obsah je sterilní (sterilizováno etylénoxidem). Nepoužívejte, pokud je obal otevřen, poškozen nebo porušen. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo resterilizaci. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkrříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Lékařské techniky, postupy a možné komplikace uvedené v tomto dokumentu NEPOSKYTUJÍ plné a/nebo kompletní pokrytí nebo popisy. Nenahrazují adekvátní školení a racionální lékařský úsudek.

- Při otvírání obalu a vytahování obsahu používejte aseptický postup.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

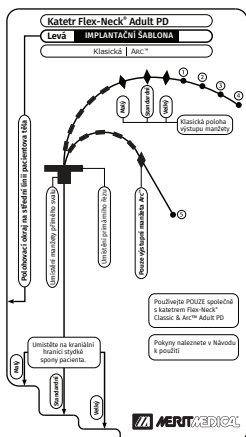
Laparoskopické postupy a celková anestézie skýtají určitá rizika spojená s jejich použitím. Všechna taková rizika se vztahují i na použití Implantačního systému Y-TEC™. U peritoneální dialýzy může dojít k několika komplikacím, které obvykle nejsou způsobené implantací nebo katetrem, ale které mohou mít vliv na kvalitu terapie. Tyto komplikace zahrnují:

- Alergická reakce
- Bolest břicha
- Tlak infuze/bolest
- Eroze orgánu
- Otok genitálií
- Infekce (výstup nebo tunel)
- Peritonitida
- Sepse
- Perforace střeva
- Únik (úvodní nebo latentní)
- Obstrukce toku tekutiny (přítok nebo odtok)
- Krvácení (subkutánní nebo peritoneální)
- Ileus
- Eroze proximální výstupní manžety
- Eroze distální (pro m. rectus / hluboké) manžety
- Rizika běžně spojená s peritoneoskopickými a laparoskopickými procedurami

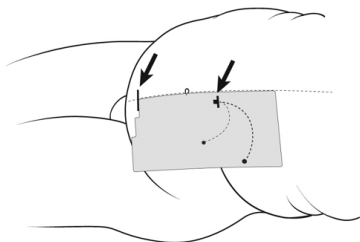
NÁVOD K POUŽITÍ**Vlastnosti místa implantace katetru**

Určete polohu požadované implantace a místa výstupu tak, jak je vyznačeno dle příslušné implantační šablony (Obrázek 1 a Obrázek 2) a anatomických orientačních bodů vyznačených na Obrázku 3. Používáte-li implantační šablonu (prodávanou odděleně), řiďte se návodem k použití, který je součástí každé sady katetru Flex-Neck®.

OBR. 1

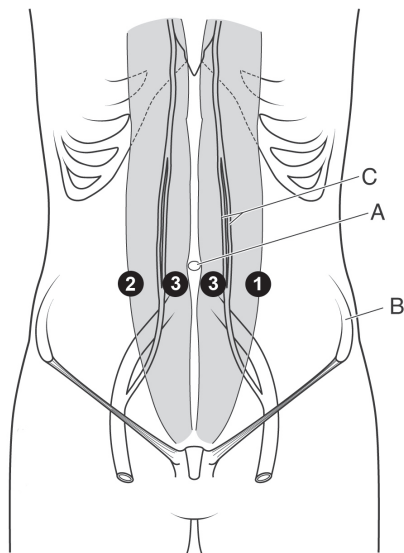


OBR. 2



1. Levá boční hranice rektálního pláště, 2-3 cm pod pupkem.
2. Pravá boční hranice rektálního pláště, 2-3 cm pod pupkem.
3. Střední boční hranice rektálního pláště, 2-3 cm pod pupkem.

OBR. 3



Anatomické orientační body

- A. Pupek
B. Lopaty kosti kyčelní
C. Nižší a vyšší epigastrické tepny

POZNÁMKA: Místa implantace by se měla nacházet nad vyšší lopatou kosti kyčelní.

VAROVÁNÍ: NEIMPLANTUJTE katetr do linie pasu nebo kožních záhybů pacienta.

VAROVÁNÍ: NEUMÍSTUJTE výstupní část do kožních záhybů nebo pasové linie pacienta.

PŘÍPRAVA PACIENTA

1. Podařte pacientovi sedativa a uspěte jej.
2. Připojte příslušné přístroje pro pozorování pacienta.
3. Připravte břicho a přikryjte pacienta standardním sterilním způsobem.
4. Umrtvěte místo zavedení přímářího katetru.

Laparoskopické abdominální vyšetření

1. Vyšetřete peritoneální dutinu a určete a zaznamenejte stav a polohu srůstů a/nebo omenta.
2. Je-li to nutné, proveďte adhesiolýzu
3. Je-li to nutné, proveďte omentopexii

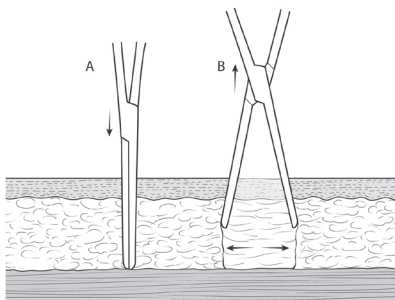
Níže je uveden obecný postup implantace pro laparoskopickou implantaci. Řiďte se prosím nemocničním a/nebo lékařským protokolem.

Vložte zaváděcí sestavu Luke Guide

1. Vytvořte 3-5 cm dlouhý horizontální kožní řez.

2. Proveďte tupou disekci pomocí hemostatů do předního pláště přímého svalu břišního (Obr 4).

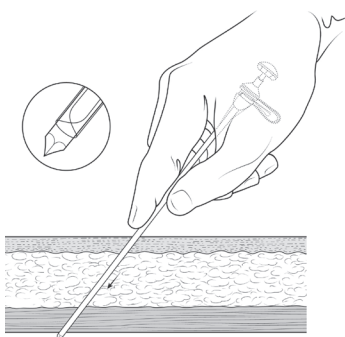
OBR. 4



3. Vložte zaváděcí sestavu Luke Guide pod úhlem 45° horizontálně směrem ke kostrči do peritonea (Obr 5).

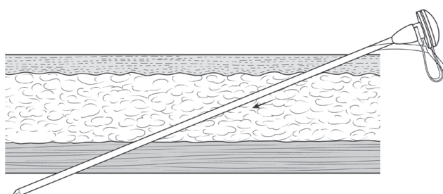
UPOZORNĚNÍ: Udržujte úhel 45 stupňů a zajistěte tak správné ukotvení v přímém svalu a konečné umístění katetru.

OBR. 5



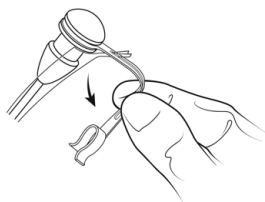
4. Posouvajte zaváděcí sestavu Luke Guide do optimálního umístění tak, jak je označeno pomocí laparoskopické vizualizace.

OBR. 6



5. Ponechejte zaváděcí sestavu Luke Guide ve správné poloze a odstraňte sponu ze zaváděcí sestavy Luke Guide a ze Zaváděče (Obr 7). Připněte zaváděč Luke Guide sponou.

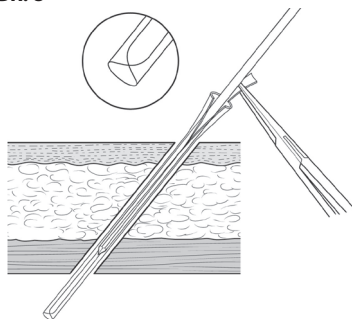
OBR. 7



6. Připněte hemostat k desce zaváděcí sestavy Luke Guide kolmo k Zaváděči (Obr 8).

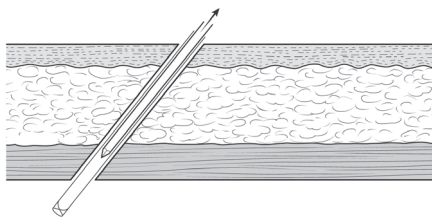
VAROVÁNÍ: Zaváděcí sestava Luke Guide musí být zajištěna, aby bylo zabráněno jejímu samovolnému proklouznutí do břišní dutiny.

OBR. 8



7. Odstraňte trokar ze sestavy Luke Guide (Obr 9) a ujistěte se, zda je dodržen úhel počátečního zavádění.

OBR. 9

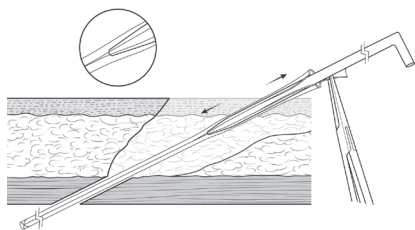


8. Pokud se předtím pacient nacházel v Trendelenburgově pozici, vraťte jej do normální polohy vleže na zádech.

Rozšíření zaváděče Luke Guide

1. Namažte dilatátor sterilním gelem nebo solným roztokem.
2. Vložte dilatátor do zaváděče Luke Guide a roztáhněte přímý sval a znovu se ujistěte, zda je zachován původní úhel zavádění. (Obr 10).

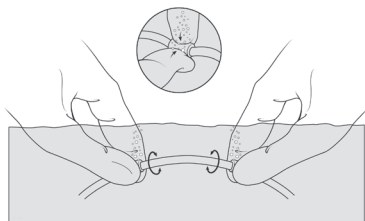
OBR. 10



Zavádění katetru

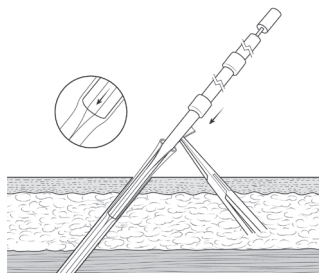
1. Připravte katetr jeho namočením ve sterilním solném roztoku a vytlačte vzduch z manžet otáčením ponořených manžet mezi prsty (Obr 11).

OBR. 11



2. Namažte styletu katetru sterilním gelem nebo solným roztokem.
3. Zasuňte styletu do katetru (Obr 12).
4. Namažte distální část katetru sterilním gelem nebo solným roztokem. Odstraňte dilatátor.
5. Vložte katetr (se styletou) do zaváděcí sestavy Luke Guide. Ujistěte se, zda následujete při pohybu přímým svalem stávající úhel sestavy Luke Guide (Obr 13).

OBR. 12



6. Posouvajte katetr sestavou Luke Guide a periodicky zatahujte styletu.

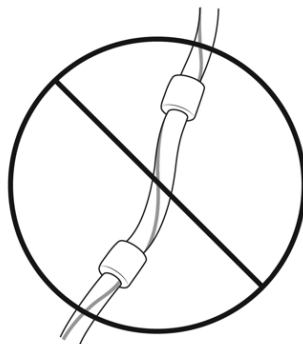
POZNÁMKA: Nechte konec styletu uvnitř dutiny břišní, aby pomohl průchodu katetru přímým svalem.

7. Pomocí rentgenkontrastního proužku zamezte kroucení katetru. Pro optimální umístění katetru by měl být RTG kontrastní proužek orientován přímo anteriorně nebo přímo posteriorně k tělu pacienta.

Upozornění: Ujistěte se, zda není katetr rozdvojený, nalomený nebo pokroucený. Pomocí rentgenkontrastního proužku zamezte kroucení katetru (Obr 13).

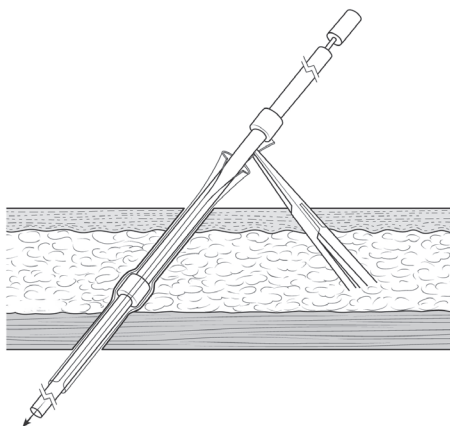
8. Vizuálně pomocí monitoru zkontrolujte, zda je katetr na správném místě.

OBR. 13



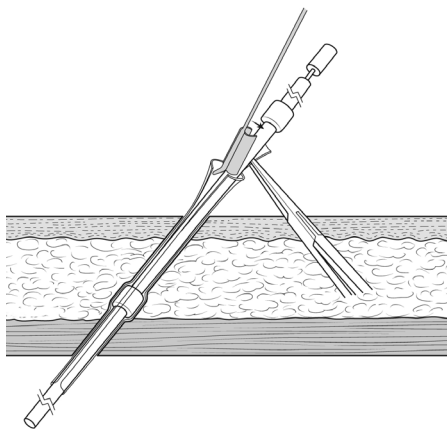
9. Posouvajte katetr dokud distální manžeta nedosáhne pláště přímého svalu. (Obr 14).

OBR. 14



10. Umístěte nástroj Cuff Implantor™ paralelně s a nad katetrem, mezi dvě manžety (Obr 15).

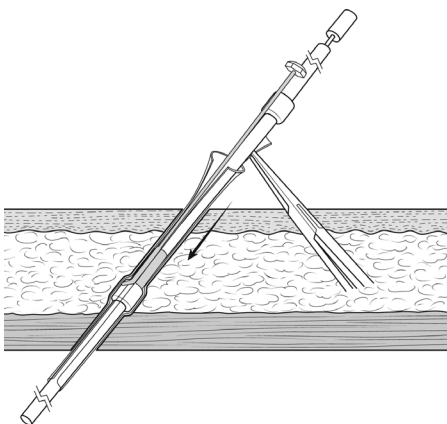
OBR. 15



11. Posouvajte nástroj Cuff Implantor k okraji distální manžety (Obr 16).

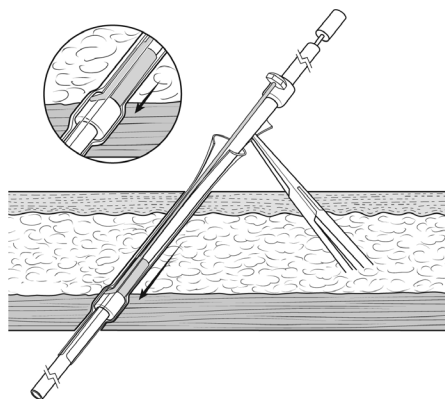
POZNÁMKA: Pro zlepšení vizualizace manžety pomůže, když stáhnete povlak na straně řezu.

OBR. 16



12. Zatímco nehybně držíte manžetový implantátor s hemostatem, posouvajte katetr a manžetový implantátor současně přibližně 1 cm a současně roztáhněte přímý sval a posuňte manžetu dovnitř přímého svalu. (Obr 17).

OBR. 17



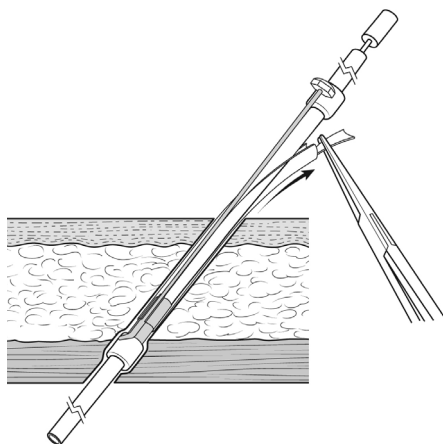
Odstranění nástrojů

1. Vizualně či digitálně zkontrolujte polohu manžety.

POZNÁMKA: Pro zlepšení vizualizace manžety pomůže, když stáhnete povlak na straně řezu.

2. Stahujte sestavu Luke Guide paralelně s katetrem (Obr 18).

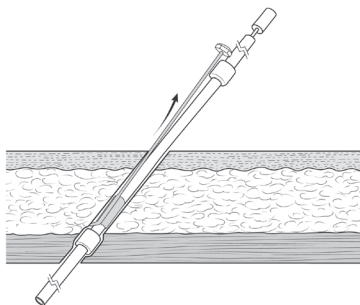
OBR. 18



POZNÁMKA: Pomocí manžetového implantátoru udržujte tlak na manžetu a udržujte ji na místě.

3. Stáhněte nástroj pro implantaci manžety paralelně s katetrem bez změny umístění nebo manipulace s distální manžetou (Obr 19).

OBR. 19

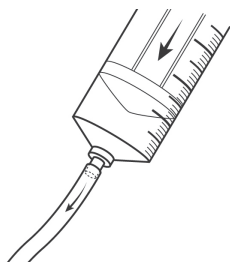


4. Stáhněte styletu katetru. Vizuálně a digitálně ověřte polohu manžety.

KONTROLA PRŮCHODNOSTI KATETRU

1. Testujte průchodnost katetru pomocí infuze 100-500 cc sterilního solného roztoku.

OBR. 20

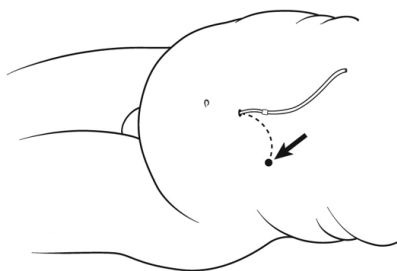


2. Pokud katetr funguje správně, potom když je proximální konec katetru nakloněn níže pod primární část po odstranění stříkačky, kapalina vyteče ven v souvislých kapkách nebo souvislým proudem.

Tunelizace katetru

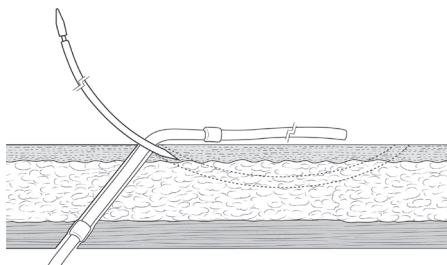
1. Určete polohu předem označeného výstupního místa určeného implantační šablonou (Obr 21).

OBR. 21



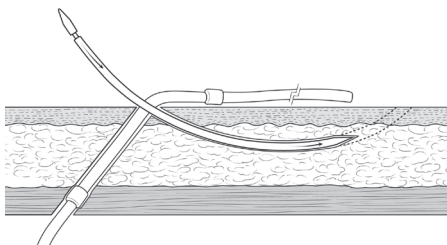
2. Případně, pokud nebyla k označení místa použita implantační šablona: položte katetr pacientovi na břicho a určete nejlepší polohu pro výstupní místo. Tato poloha může být distální, laterální a pod primárním místem. Cílem je mít hladké, zakřivené a směrem dolů směřující výstupní místo. Poté označte místo tak, aby výstupní místo bylo 3-4 cm distálně vůči distální manžetě (Obr 21).
 3. Vložte ostrý konec Fallerova trokaru do primárního vstupního místa a posouvejte trokar skrz podkožní tkáň (Obr 22).
- UPOZORNĚNÍ:** Proximální konec trokaru je velmi ostrý.

OBR. 22



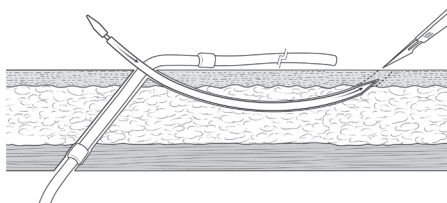
4. Sledujte přesnou trasu chodby až k plánovanému výstupnímu místu (Obr 23).

OBR. 23



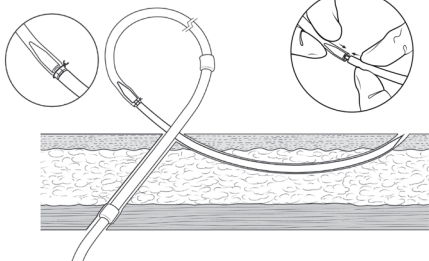
5. Provedte vpich skalpelem s hrotem číslo #11 celou šíří ostří (Obr 24).

OBR. 24

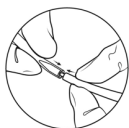


6. Přichyťte proximální konec katetru přes distální (ostnitý) konec Fallerova trokaru až k zamýšlené části trokaru za ostnem (Obr 25). Fixujte katetr švem jeho utažením kolem katetru a zajistěte jeho rovnou pozici v průběhu tunelizace (Obr 26).

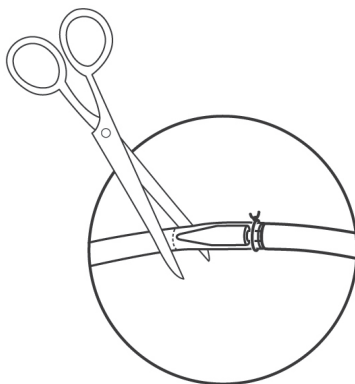
OBR. 26



OBR. 25

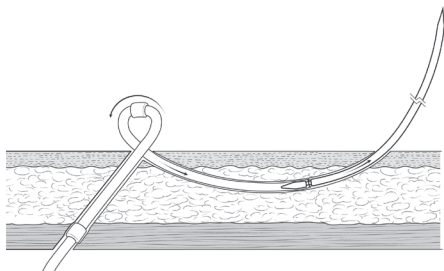


OBR. 29



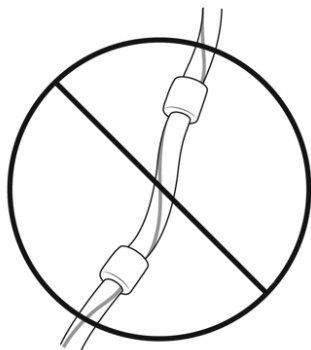
7. Protáhněte katetr skrz dráhu tunelu (Obr 27). **Volitelné:** Vytvořte prostor uvnitř tunelu pro distální manžetu.

OBR. 27



UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte katetr v primárním místě a místě výstupu, zda není stočený ani zalomený (Obr 28). Neuvolňujte distální manžetu od přímého svalu.

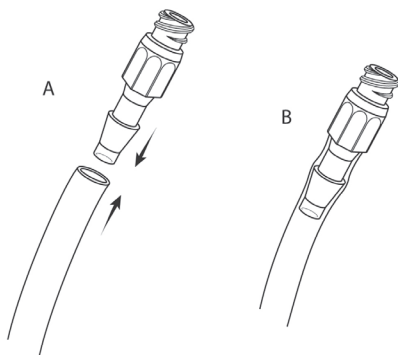
OBR. 28



8. Odřízněte katetr od trokaru (Obr 29).

9. Připněte konektor katetru, zahrnutý v sadě katetru, nebo dvoudílný titanový konektor (prodáván zvlášť). (Obr 30 A & B)

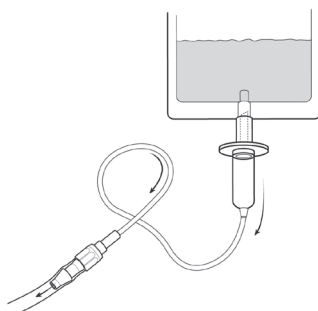
OBR. 30



Kontrola průchodnosti katetru

1. Otestujte průchodnost katetru infuzí a vypouštěním minimálně 1 litru sterilního solného roztoku. (Obr 31).

OBR. 31

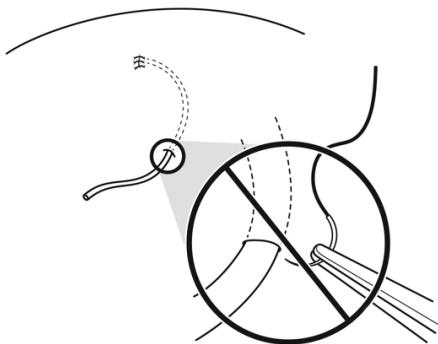


2. Ke konektoru připevněte čepičku nebo rozvodnou sadu.

Uzavření

1. Zavřete místo primárního řezu.
2. Na místo výstupu nenakládejte steh. (Obr 32).

OBR. 32



3. Aplikujte vhodné obvazy na primární místo, místo výstupu katetru, místo po výkonu laparoskopie a na katetr samotný.
4. Zajistěte katetr běžným způsobem.
 - Imobilizace katetru je důležitá, aby bylo umožněno správné vrůstání tkáně.
 - Katetr je třeba proplachovat heparinizovaným fyziologickým roztokem během 24 až 72 hodin a minimálně 7 dnů poté.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Jednorázový
STERILE EO	Sterilizováno etylénoxidem

VP-411**Лапароскопско имплантиране на катетри за перитонеална диализа****ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА****СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Възел на водач Luke™ (троакар, водач Luke и клип)

- Голям дилататор
- Инструмент за маншет Implantor™
- Лапароскопски троакар, пластмасов

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата Y-TEC™ може да бъде използвана за имплантиране на катетри за перитонеална диализа при пациенти, които са подходящи кандидати за терапия с перитонеална диализа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако пациентът не е подходящ кандидат за терапия с перитонеална диализа.

Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.

Съдържанието и опаковката не съдържат латекс. Стерилизирани с етиленов оксид.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба прочетете инструкциите на производителя.
- Съдържанието е стерилно (с помощта на етиленов оксид). Не използвайте, ако опаковката е отворена, увредена или разкъсана. Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат да компрометират конструктивната цялост на инструмента и/или да доведат до неговото повреждане, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или даже смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създадат рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфектиране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но не ограничаващо се до, предаване на инфекциозно заболяване(заболявания) от друг пациент. Замърсяването на инструмента може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента.

- Не използвайте инструмента след срока му на годност.
- Изложените тук медицински техники, процедури и потенциални усложнения НЕ ОСИГУРЯВАТ пълно и/или завършено покритие или описания. Те не представляват заместител на адекватното обучение и щателната медицинска преценка на лекаря.
- При отварянето на опаковката и при изваждане на съдържанието ѝ използвайте асептични процедури.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

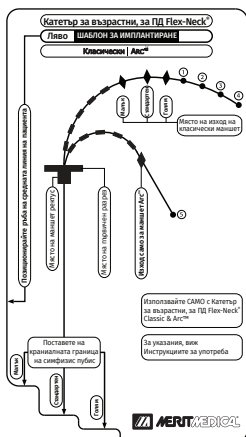
При прилагане на лапароскопски процедури и обща упойка съществуват пръстъци за тях рискове. Всички подобни рискове се отнасят до използването на Системата за имплантации Y-TEC™. При перитонеалната диализа съществуват определен брой усложнения, които могат да възникнат, като в общия случай не се причиняват от имплантацията или от катетъра, но могат да повлияят на качеството на терапията. Тези усложнения включват:

- Алергични реакции
- Коремни болки
- Налягане при инфузия/болка
- Ерозия на органи
- Оток на гениталиите
- Инфекции (тунелни или на мястото на изхода)
- Перитонит
- Сепсис
- Перфорация на дебелото черво
- Течове (начални или латентни)
- Непроходимост на потока на флуида (на входа и изхода)
- Кървене (подкожно или перитонеално)
- Илеус (чревна непроходимост)
- Ерозия на проксималния изход на маншета
- Дистална ерозия на маншета (ректус/дълбочина)
- Рискове, които обикновено се асоциират с перитонеоскопски и лапароскопски процедури

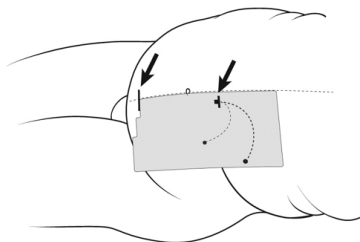
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**Варианти на място за имплантиране на катетър**

Локализирайте предпочитаните места за имплантация и изход, според както е индикирано от имплантационен шаблон (Фигура 1 и Фигура 2) и анатомичните ориентири, както е показано на Фигура 3. Ако използвате имплантационен шаблон (който се продава отделно), запознайте се с инструкциите за употребата му, които са включени във всеки комплект на катетър Flex-Neck®.

ФИГ. 1

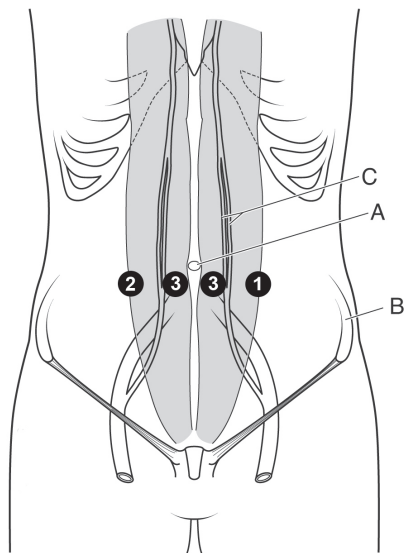


ФИГ. 2



1. Лева, странична граница на ректус обвивка, 2-3 сантиметра по пъпа.
2. Дясна, странична граница на ректус обвивка, 2-3 сантиметра по пъпа.
3. Средна граница на ректус обвивка, 2-3 сантиметра по пъпа.

ФИГ. 3



Анатомични ориентири

- A. Пъп
- B. Гребен на илиачната кост
- C. Долни и горни епигастрални артерии

БЕЛЕЖКА: Местата за имплантиране трябва да са над горния гребен на илиачната кост.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ ИМПЛАНТИРАЙТЕ катетъра на талията на пациента или на кожни гънки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ РАЗПОЛАГАЙТЕ мястото на изхода на кожни гънки или на талията на пациента.

ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

1. Упойте пациента.
2. Прикрепете подходящите монитори за пациента.
3. Подгответе корема и завийте пациента по стандартния стерилен начин.
4. Анестезирайте първичното място за вмъкване на катетър.

Лапароскопско коремно изследване

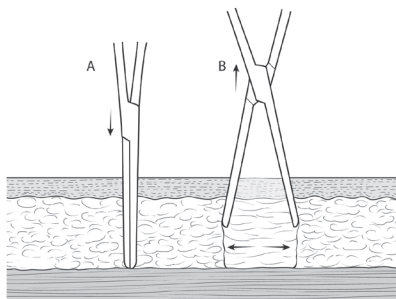
1. Изследвайте перитонеалната кухина, за да идентифицирате и отбележите състоянието и мястото на сраствания и/или оментума.
2. При необходимост направете адхезиолизис.
3. При необходимост направете оментопексия.

Даденото по-долу описание е за обща процедура по имплантация за Лапароскопска имплантация. Следвайте болничния и/или лекарски протокол.

Вмъкване на възела на водача Luke

1. Направете хоризонтален разрез на кожата с дължина 3-5 сантиметра.
2. Направете тъпа дисекция с хемостати на предната обвивка на ректус мускула (фиг. 4).

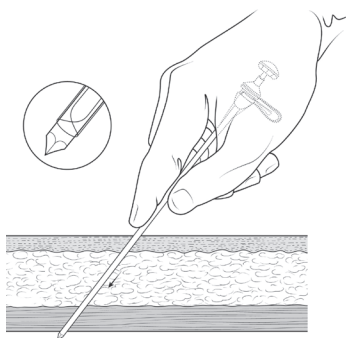
ФИГ. 4



3. Вмъкнете възела на водача Luke под ъгъл от 45° от хоризонталата към опашната кост в перитонеума (фиг. 5).

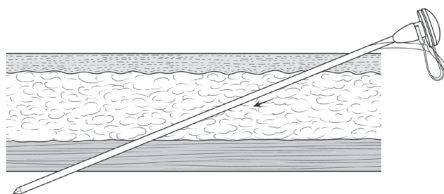
ВНИМАНИЕ: Поддържайте ъгъла от 45°, за да осигурите надлежното закрепване в ректус мускула и окончателното позициониране на катетъра.

ФИГ. 5



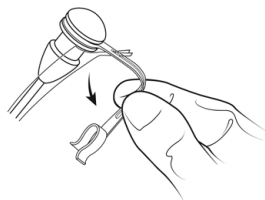
4. Придвигнете напред възела на водача Luke до оптималното му местоположение, както се проследява с лапароскопската визуализация.

ФИГ. 6



5. Оставяйки водача Luke на позицията му, свалете клипа от възела на водача Luke и от водача (фиг. 7). Хванете с клипа водача Luke.

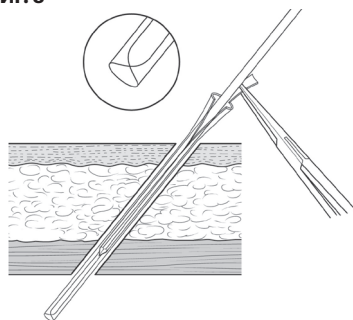
ФИГ. 7



6. Хванете с клипа хемостат към ухото на водача Luke перпендикулярно на водача (фиг. 8).

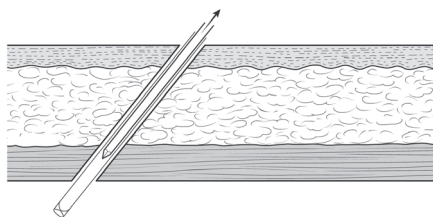
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Водачът Luke трябва да е фиксиран, за да се предотврати непреднамереното му напредване в коремната кухина.

ФИГ. 8



7. Извадете троакара от водача Luke (фиг. 9), като гарантирате поддържането на ъгъла на първоначално вкарване.

ФИГ. 9

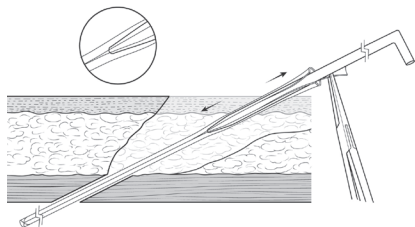


- Върнете пациента в нормално легнало положение, ако той преди това е бил в положение Тренделенбург.

Дилатиране на водача Luke

- Смажете дилататора със стерилен гел или физиологичен разтвор.
- Вмъкнете дилататора във водача Luke, за да дилатирате ректус мускула, като отново гарантирате поддържането на ъгъла на първоначално вкарване. (фиг. 10)

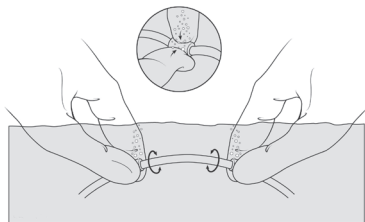
ФИГ. 10



Вмъкване на катетъра

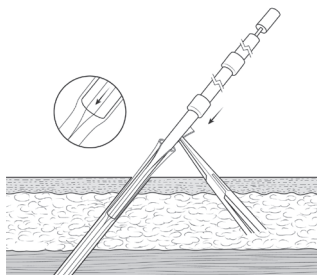
- Подгответе катетъра с наикисването му в стерилен физиологичен разтвор и изтласкайте въздуха от маншетите със завъртане на потопените маншети между пръстите си (фиг. 11).

ФИГ. 11



- Смажете стилета на катетъра със стерилен гел или физиологичен разтвор.
- Вмъкнете стилета в катетъра (фиг. 12).
- Смажете дисталната част на катетъра със стерилен гел или физиологичен разтвор. Махнете дилататора.
- Вмъкнете внимателно катетъра (със стилета) във водача Luke. Убедете се, че следвате съществуващия ъгъл на водача Luke през ректус мускула (фиг. 13).

ФИГ. 12



- Придвигнете напред катетъра през водача Luke, като от време на време прибирайте стилета.

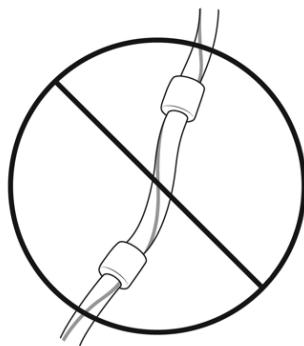
БЕЛЕЖКА: Поддържайте върха на стилета в корема, за да подпомогнете преминаването на катетъра през ректус мускула.

- За да избегнете изкривяването на катетъра, като водеща използвайте рентгеноконтрастна лента. За оптималното позициониране на катетъра рентгеноконтрастната лента трябва да е ориентирана директно отпред или директно отзад на пациента.

Внимание: Убедете се, че катетърът на се е сдвоил, не се е прегънал и не се е усукал. За да избегнете усукването на катетъра, като водач използвайте рентгеноконтрастна лента (фиг. 13).

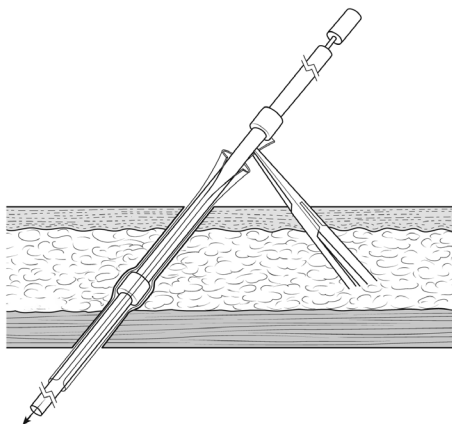
- Потвърдете правилното разположение на катетъра визуално чрез скопия.

ФИГ. 13



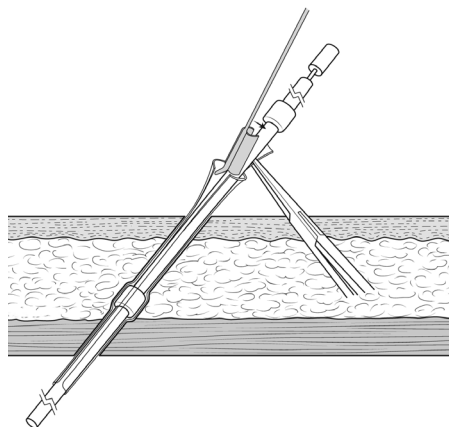
- Придвигнете катетъра напред докато дисталния маншет достигне до ректус обвивката. (фиг. 14)

ФИГ. 14



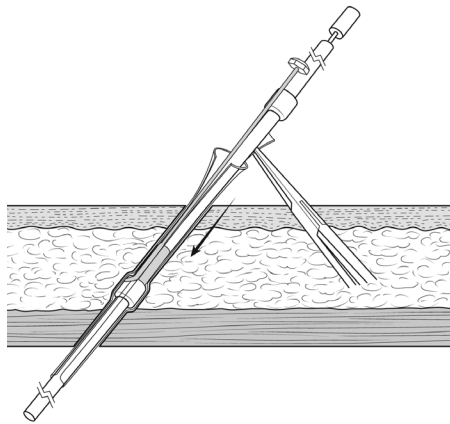
10. Позиционирайте инструмента за маншета Implantor™ успоредно на катетъра и над него, между двата маншета (фиг. 15).

ФИГ. 15



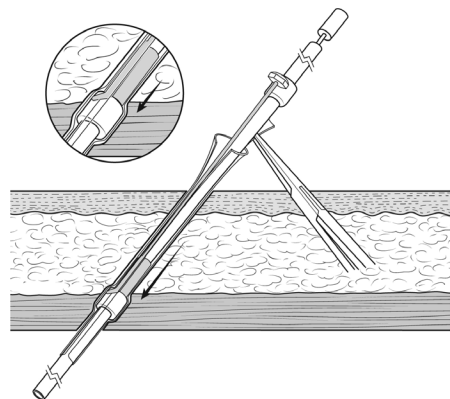
11. Придвигнете напред инструмента за маншети Implantor до ръба на дисталния маншет (фиг. 16). **БЕЛЕЖКА:** За да подобрите визуализацията на маншета ще е полезно да издърпате тъкан от мястото на разреза.

ФИГ. 16



12. Придвигнете едновременно катетъра и инструмента за маншети Implantor напред с около 1 сантиметър, както за дилатирането на ректуса, така и за преместване на маншета напред в ректус мускула, като едновременно с това задържате инструмента за маншети Implantor неподвижен с хемостат. (фиг. 17)

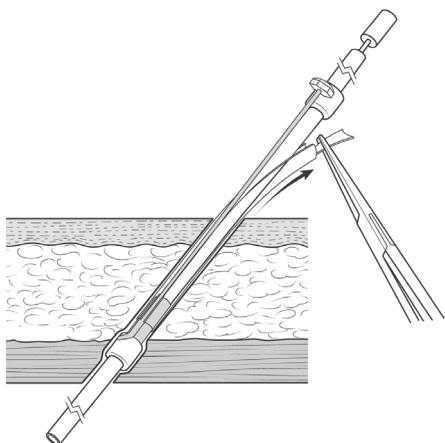
ФИГ. 17



Махане на инструментите

1. Потвърдете позицията на маншета визуално или дигитално.
БЕЛЕЖКА: За да подобрите визуализацията на маншета ще е полезно да издърпате тъкан от мястото на разреза.
2. Издърпайте водача Luke успоредно на катетъра (фиг. 18).

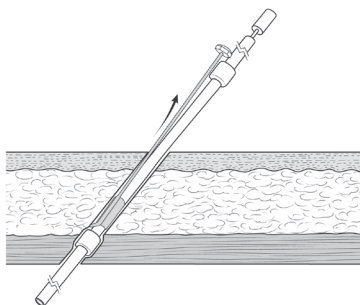
ФИГ. 18



БЕЛЕЖКА: Поддържайте натиска на маншета с инструмента за маншети Implantor, за да го задържите на място.

3. Издърпайте инструмента за маншети Implantor успоредно на катетъра, без да размествате или премествате дисталния маншет (фиг. 19).

ФИГ. 19

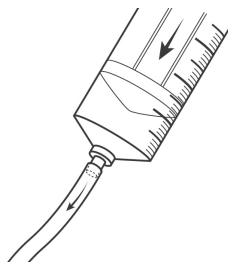


4. Издърпайте стилета на катетъра. Потвърдете позицията на маншета визуално или дигитално.

ПРОВЕРКА НА ПРОХОДИМОСТТА НА КАТЕТЪРА

1. Тествайте проходимостта на катетъра с вливане на 100-500 кубика стерилен физиологичен разтвор.

ФИГ. 20

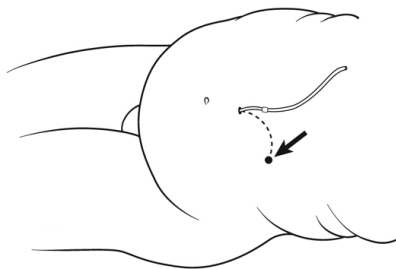


2. Ако катетърът функционира нормално, флуидът ще протече стабилно навън, на капки или като поток, когато проксималният край на катетъра се понижи под първичното място, след махането на спринцовката.

Тунелиране на катетъра

1. Локализирайте предварително маркираното място на изхода, както е било определено с шаблона за имплантиране (фиг. 21).

ФИГ. 21

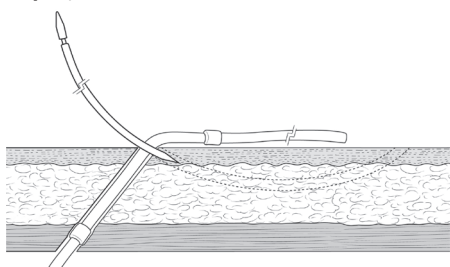


2. Като алтернатива, ако за маркиране на мястото на изхода не е бил използван шаблон за имплантиране: Положете катетъра на корема на пациента, за да определите най-доброто местоположение на мястото за изход. Това местоположение трябва да е дистално, странично и под първичното място. Целта е да се постигне място на изход, което да е плавно, извито и сочещо надолу. След това маркирайте местоположение така, че мястото на изхода да е 3-4 сантиметра дистално на дисталния маншет (фиг. 21).

3. Вмъкнете острия край на лапароскопския троакар в мястото на първично вкарване и придвижете напред троакара през подкожната тъкан (фиг. 22).

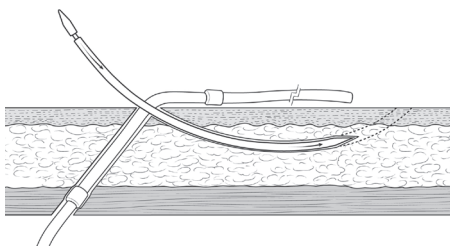
ВНИМАНИЕ: Проксималният край на троакара е много остър.

ФИГ. 22



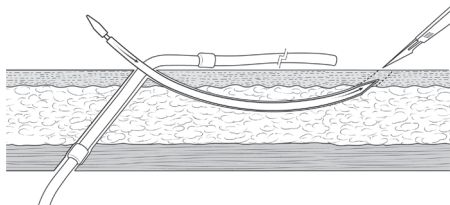
4. Следвайте подходящия тунелен път към планираното място на изхода (фиг. 23).

ФИГ. 23



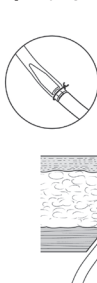
5. Направете остър разрез със скалпел # 11 до пълната широчина на острието му (фиг. 24).

ФИГ. 24

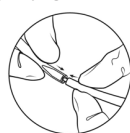


6. Прикрепете проксималния край на катетъра върху дисталния (ошипен) край на троакара, върху вдлъбнатата секция на троакара след шипа (фиг. 25). Фиксирайте катетъра с шев завързвайки конеца около катетъра, за да гарантирате необходимата задържаща якост по време на процеса на тунелиране (фиг. 26).

ФИГ. 26

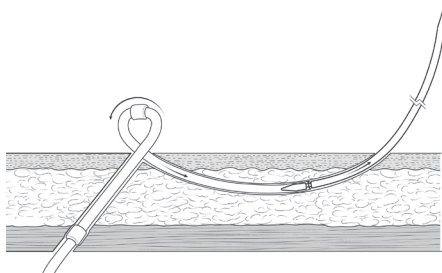


ФИГ. 25



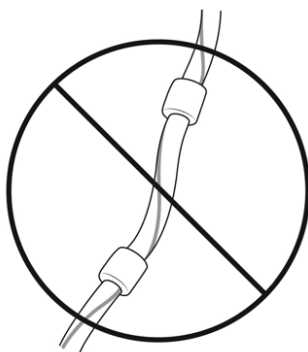
7. Издърпайте катетъра през пътя на тунела (фиг. 27). **Като вариант:** Създайте пространство в тунела за дисталния маншет.

ФИГ. 27



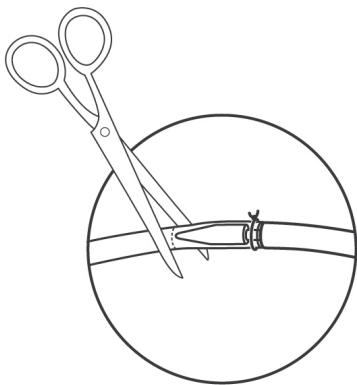
ВНИМАНИЕ: Проверете катетъра на първичното място и на мястото на изхода, за да се убедите, че той не е усукан или прегънат (фиг. 28). Не изкарвайте дисталния маншет от ректус мускула.

ФИГ. 28



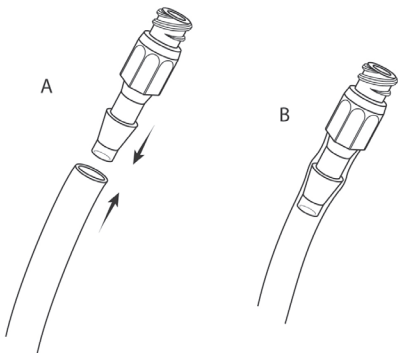
8. Отрежете катетъра от троакара (фиг. 29).

ФИГ. 29



9. Прикрепете конектор за катетър, който е включен в комплекта на катетъра, или състоящ се от две части титаниев конектор (който се продава отделно). (фиг. 30 А и В)

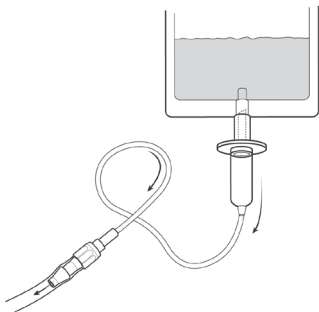
ФИГ. 30



Проверка на проходимостта на катетъра

1. Тествайте проходимостта на катетъра с вливане и източване на минимум 1 литър стерилен физиологичен разтвор. (фиг. 31)

ФИГ. 31

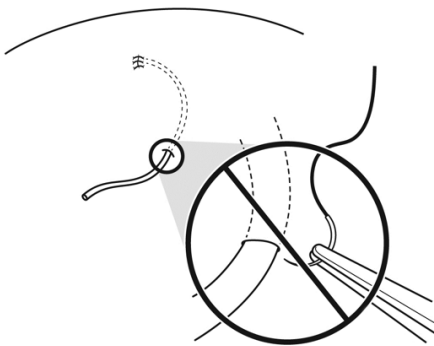


2. Сложете капачка или трансферен комплект на конектора.

Затваряне

1. Затворете първичното място на разреза.
2. Не зашивайте мястото на изхода. (фиг. 32)

ФИГ. 32



3. Направете подходящи превръзки на първичната страна, на мястото на изхода на катетъра, на лапароскопското място и на самия катетър.
4. Фиксирайте катетъра по стандартния начин.
 - Имобилизацията на катетъра е важна, за да позволи правилния растеж на тъканта.
 - Катетърът трябва да се промие с хепаринизиран физиологичен разтвор в рамките на 24 до 72 часа, а след това се промива на всеки 7 дни.

Авторски права © Merit Medical Systems, Inc.

Rx Only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.
	За еднократна употреба
STERILE EO	Стерилизирани с използването на етиленов оксид

VP-411**Peritoneális dialízis katéterek
laparoszópos beültetése****HASZNÁLATI UTASÍTÁS****A TERMÉK TARTALMA**

Luke™ vezetősín (trokár, Luke vezető és csipesz)

- Nagyméretű tágító
- Cuff Implantor™ eszköz
- Faller trokár, műanyag

TERÁPIÁS JAVALLATOK

Az Y-TEC™ rendszer peritoneális dialízis katéter beültetésére használható a peritoneális dialízis katéteres kezelésre alkalmas páciensek esetében.

TERÁPIÁS ELLENJAVALLATOK

NE használja, ha a páciens nem alkalmas a peritoneális dialízis kezelésre.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A tartalom és a csomagolás latexmentesek. Etilén-oxiddal sterilizálva.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvassa el a gyártó utasításait.
- A tartalom steril (etilén-oxid segítségével). Ne használja, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy törött. Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újbóli használat, újrafeldolgozás és az újrasztelizálás veszélyeztetheti az készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék meghibásodáshoz vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. A készülék beszennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
- Ne használja a szavatossági időn túl.
- Az itt foglalt orvosi technikák, eljárások és lehetséges komplikációk NEM tartalmazznak minden információt, illetve nem jelentenek teljes leírást. Azok nem helyettesítik a szakorvos megfelelő képzettségét és ésszerű szakorvosi döntését.

- Alkalmazzon fertőtlenítő eljárást a csomag felnyitásánál és a tartalom kiürítésénél.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A laparoszópos eljárások és az általános anesztézia alkalmazása kockázattal jár.

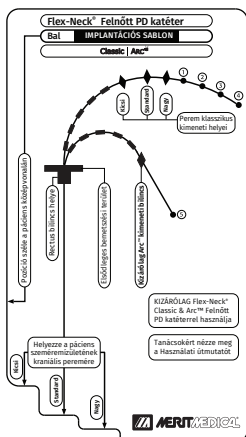
Ugyanezek a kockázatok vonatkoznak az Y-TEC™ beültetésrendszerre is. A peritoneális dialízis számos olyan komplikációval járhat, amelyeket általában nem a beültetés vagy a katéter okoz, de amelyek befolyásolhatják a kezelés minőségét. Ezek a komplikációk többek között:

- Allergiás reakció
- Hasi fájdalom
- Infúziós nyomás/fájdalom
- Szervpusztulás
- Genitális ödéma
- Fertőzések (a kilépési oldalon vagy az alagútnál)
- Hashártyagyulladás
- Vérmérgezés
- Bélátfúródás
- Szívárgás (kezdeti vagy látens)
- A folyadék átfolyásának akadályozottsága (beáramlás vagy kiáramlás)
- Vértés (bőr alatti vagy hashártyás)
- Bélelzáródás
- A közelebbi perem hámsíniánya
- A távolabbi (nyílt / mély) perem hámsíniánya
- A peritoneális és a tükrözéses eljárásokkal általában együtt járó kockázatok.

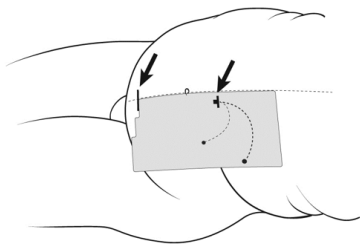
HASZNÁLATI UTASÍTÁS**Lehetséges helyek a katéter beültetésére**

A megfelelő implantációs sablon (1. és 2. ábra) segítségével keresse meg az implantáció és a kimenet megfelelő helyét, valamint a 3. ábrán található anatómiai támpontokat. Implantációs sablon (külön megvásárolható) használata esetén olvassa el a Flex-Neck® katéterkészletekhez mellékelt Használati utasítást.

1. ÁBRA

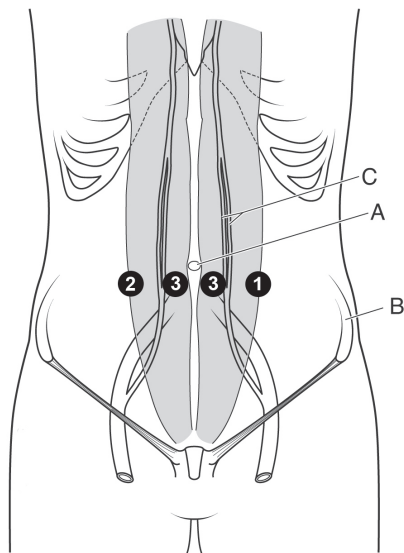


2. ÁBRA



1. Bal, rectus köpeny oldalsó pereme, 2-3 cm-rel a köldök alatt.
2. Jobb, rectus köpeny oldalsó pereme, 2-3 cm-rel a köldök alatt.
3. Rectus köpeny középső pereme, 2-3 cm-rel a köldök alatt.

3. ÁBRA



Anatómiai támpont

- A. Köldök
B. Csípőtarék
C. Alsó és felső gyomor fölötti ütőerek

MEGJEGYZÉS: A beültetés helyének a felső csípőtaréj fölött kell lennie.

VIGYÁZAT: NE ültesse be a katétert az övonalba vagy bőrredőbe.

VIGYÁZAT: A kilépési oldal NE legyen bőrredőben vagy az öv vonalon.

A PÁCIENS ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Szedálja a páciens.
2. Csatlakoztassa a megfelelő betegmegfigyelő készülékeket.
3. Készítse elő az alhasi területet, és fedje be a páciens standard steril módon.
4. Érzékeljen a katéter elsődleges bevezetési területét.

Laparoszkópos hasi vizsgálat

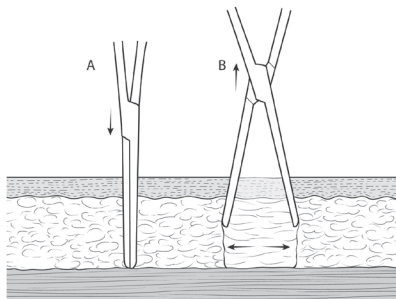
1. Vizsgálja meg a peritoneális üreget az állapot felmérésére, valamint a letapadások és/vagy cseplesz helyének meghatározása érdekében.
2. Szükség esetén válassza szét az összenövéseket
3. Szükség esetén végezzen omentopaxiát

Az alábbiakban a laparoszkópos implantáció általános beültetési eljárását tárgyaljuk. Kövesse a kórházi és/vagy orvosi protokollt.

A Luke vezetősín beillesztése

1. Ejtsen 3-5 cm hosszú vízszintes bőrbemetszést.
2. Ércsipesszel végezzen tompa disszekciót az előlső rectus izomköpenyen (4. ábra).

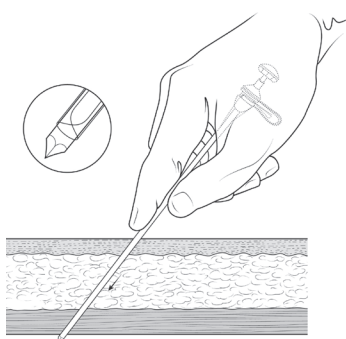
4. ÁBRA



3. Vezesse a Luke vezetősínt a hashártyába úgy, hogy a farokcsigolyával vízszintesen 45°-os szöget zárjon be. (5. ábra)

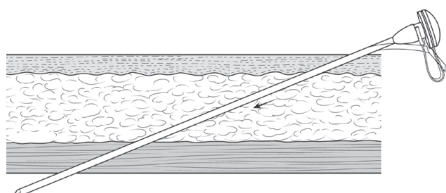
VIGYÁZAT! Tartsa meg a 45 fokos szöget a rectus izomban történő megfelelő rögzítés, valamint a katéter megfelelő végső elhelyezése érdekében.

5. ÁBRA



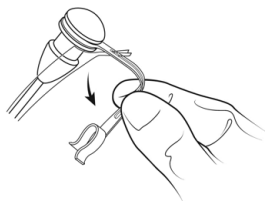
4. Vezesse a Luke vezetősínt a laparoszkópos vizualizációban meghatározott optimális helyre.

6. ÁBRA



5. A Luke vezetőt pozícióban hagyva távolítsa el a csipeszt a Luke vezetősínről és vezetőről (7. ábra). Szorítsa össze a Luke vezetősínt.

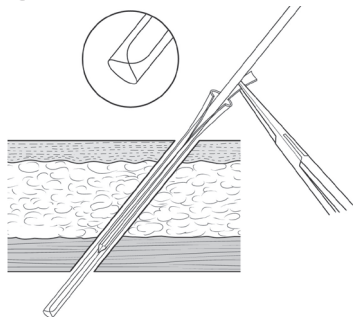
7. ÁBRA



6. Ércsipesszel a vezetővel merőlegesen szorítsa össze a Luke vezető fülét (8. ábra).

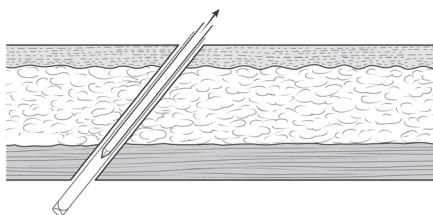
VIGYÁZAT: A Luke vezetőt rögzíteni kell, hogy ne tolódjon a hasi üregbe.

8. ÁBRA



7. Távolítsa el a trokárt a Luke vezetőtől (9. ábra), és közben tartsa meg a behelyezés kezdeti szögét.

9. ÁBRA

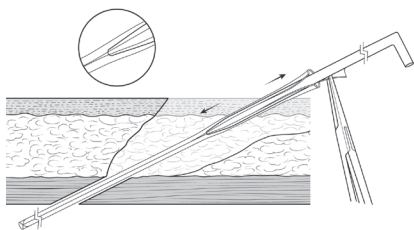


8. Ha a páciens előzőleg trendelenburg pozícióban volt, akkor helyezze normál fekvő pozícióba.

A Luke vezető tágitása

1. Kenje be a tágitót steril géllal vagy sóoldattal.
2. Illessze a tágitót a Luke vezetőbe a rectus izom tágitására, és továbbra is ügyeljen az eredeti szög megtartására. (10. ábra).

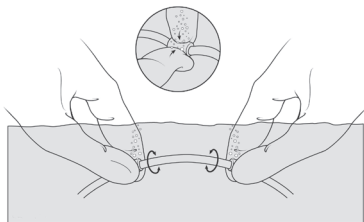
10. ÁBRA



A katéter behelyezése

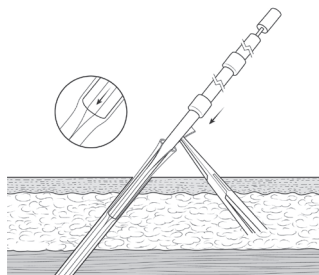
1. Előkészítéshez áztassa a katétert steril sóoldatba, és nyomja ki a levegőt a bilincsekben, úgy hogy az alámerített bilincseket az ujjai között elcsavarja (11. ábra).

11. ÁBRA



2. Kenje be a katéter styletet steril géllal vagy sóoldattal.
3. Illessze a styletet a katéterbe (12. ábra).
4. Kenje be a katéter távolabbi részét steril géllal vagy sóoldattal. Távolítsa el a tágitót.
5. Helyezze a katétert (a stylettel) óvatosan a Luke vezetőbe. Ügyeljen a Luke vezető eredeti szögének fenntartására a rectus izomban (13. ábra).

12. ÁBRA

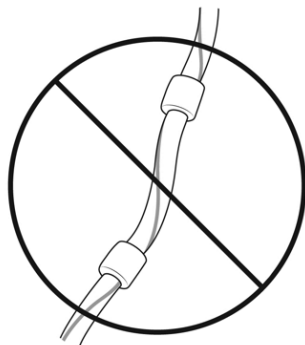


6. Vezesse át a katétert a Luke vezetőn, és szakaszosan húzza vissza a styletet.
7. Használja a sugárlátászatlan csíkot a katéter csavarodásának megelőzése érdekében. Optimálisan elhelyezett katéternél a sugárlátászatlan csík közvetlenül a páciens elé vagy közvetlenül a páciens mögé irányul.

Vigyázat! Ügyeljen arra, hogy a katéter ne hajoljon, gyűrődjön vagy csavarodjon meg. Tartsa egyenesen a katétert a sugárlátászatlan csík segítségével (13. ábra).

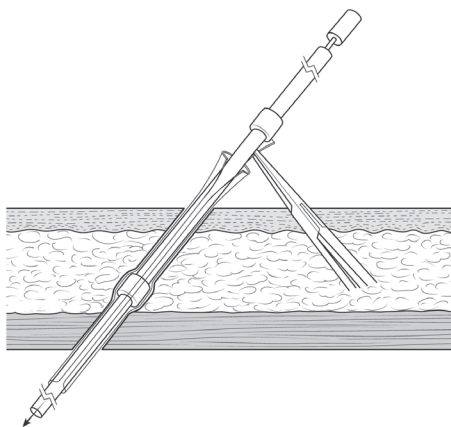
8. Ellenőrizze vizuálisan a katéter helyes elhelyezkedését.

13. ÁBRA



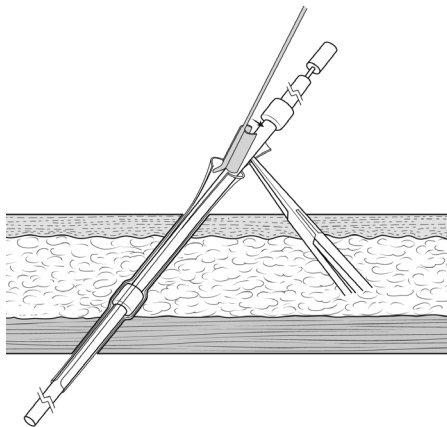
9. Tolja előre a katétert, amíg a távolabbi perem el nem éri az rectus köpenyt. (14. ábra).

14. ÁBRA



10. Helyezze a Cuff Implantor™ eszközt a bilincsek között a katéterre, azzal párhuzamosan (15. ábra).

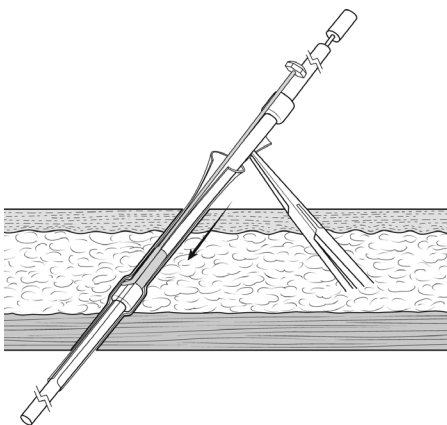
15. ÁBRA



11. Vezesse előre a Cuff Implantor eszközt a disztális bilincs széléig (16. ábra).

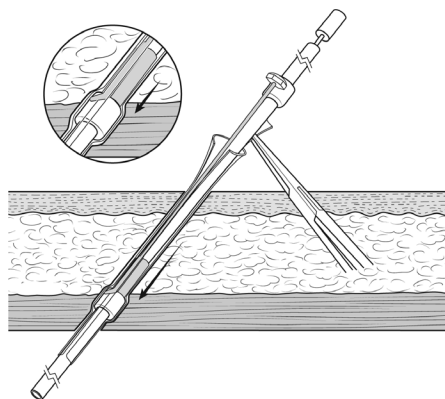
MEGJEGYZÉS: A bilincs jobban láthatóvá válhat a bemetszési hely szövetének visszahúzásával.

16. ÁBRA



12. Vezesse egyszerre a katétert és a Cuff Implantor eszközt kb. 1,0 cm-rel előre a rectus tágitása, valamint bilincs rectus izomban történő előretolása érdekében, és közben az ércsípessel tartsa a Cuff Implantort mozdulatlanul. (17. ábra).

17. ÁBRA



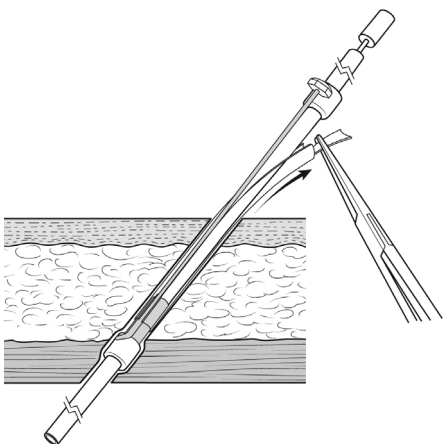
Eszközök eltávolítása

5. Ellenőrizze a bilincs pozícióját vizuálisan vagy digitálisan.

MEGJEGYZÉS: A bilincs jobban láthatóvá válhat a bemetszési hely szövetének visszahúzásával.

6. Húzza vissza a Luke vezetőt a katéterrel párhuzamosan (18. ábra).

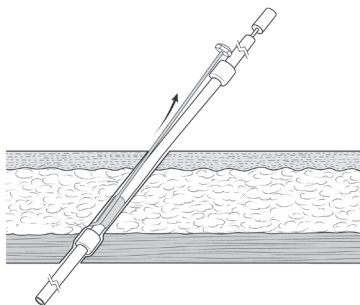
18. ÁBRA



MEGJEGYZÉS: A bilincsbeültetével tartsa fenn a bilincstre gyakorolt nyomást, és tartsa helyzetben.

7. Húzza vissza a Cuff Implantor eszközt, a katéterrel párhuzamosan, a disztális bilincs elmozdítása nélkül (19. ábra).

19. ÁBRA

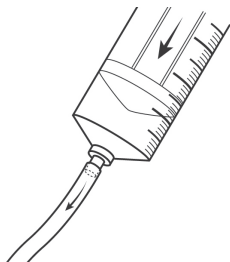


8. Húzza vissza a katéterstylettet. Ellenőrizze a bilincs pozícióját vizuálisan és digitálisan.

A KATÉTER ÁTJÁRTHATÓSÁGÁNAK ELLENŐRZÉSE

1. Tesztelje a katéter átjárhatóságát a 100-500 cc steril sóoldat beömlesztésével.

20. ÁBRA

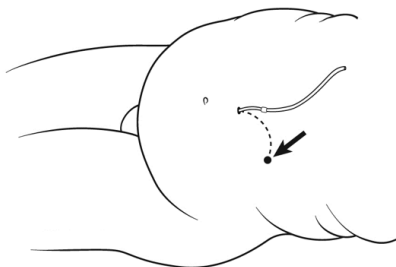


2. A megfelelően működő katéterben a folyadék egyenletesen csöpög vagy folyik, amikor annak közelebbi vége a fecskendő eltávolítása után az elsődleges helyzet alá kerül.

A katéter tunnelizálása

1. Keresse meg az implantációs sablon által meghatározott, előzőleg megjelölt kimeneti helyet (21. ábra).

21. ÁBRA

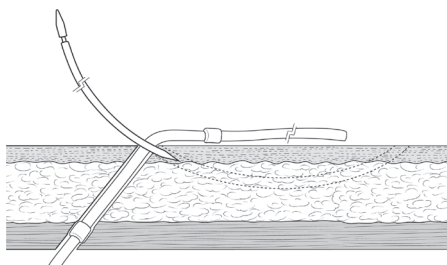


2. Ha a kimeneti hely meghatározásához ne használtak implantációs sablont: A legmegfelelőbb kimeneti hely meghatározása érdekében fektesse a katétert a páciens hasára. A helyszínnek disztálisnak, laterálisnak és az elsődleges hely alatt kell lennie. A cél egy puha, lefelé ívelt kimeneti hely. Ezután jelölje ki a területet úgy, hogy a kimeneti hely a távolabbi bilincstől kb. 3-4 cm-re essen. (21. ábra)

3. Illessze a Fallar trokár hegyes végét az elsődleges bemetszési területbe, és vezesse a trokárt a bőr alatti szövetbe (22. ábra).

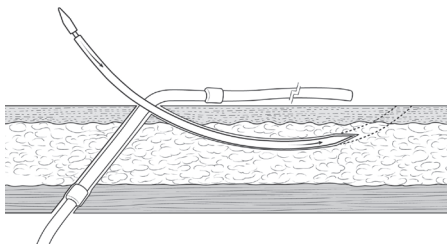
VIGYÁZAT: A trokár közelebbi vége nagyon éles.

22. ÁBRA



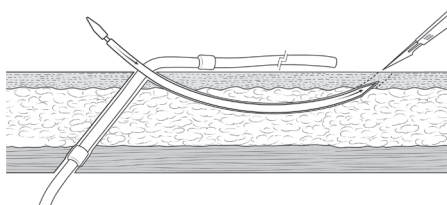
4. Kövesse a tervezett kimeneti hely felé vezető megfelelő tunnelvonalat (23. ábra).

23. ÁBRA



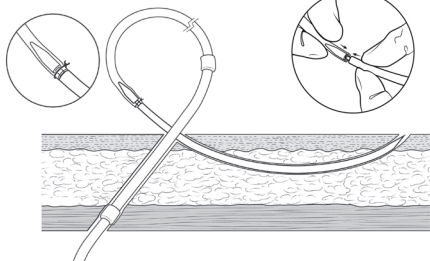
5. Ejtsen szűrt bemetszést #11 szikepengével a penge teljes szélességében (24. ábra).

24. ÁBRA

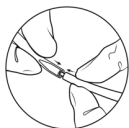


6. Csatlakoztassa a katéter közelebbi végét a Faller trokár távolabbi (éles) vége felett a trokár éles részén túl eső felére (25. ábra). Rögzítse a katétert egy szutúrával úgy, hogy a szutúrát a katéter köré köti, és ezáltal biztosítsa a rögzítést a tunnellizálás folyamata alatt (26. ábra).

26. ÁBRA

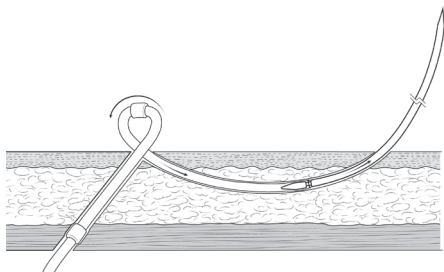


25. ÁBRA



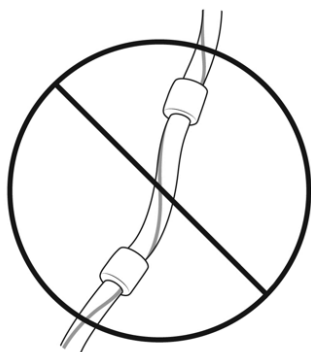
7. Húzza keresztül a katétert a tunnelvonalon (27. ábra). **Opionális:** Készítsen helyet a tunnelen belül a távolabbi bilincs számára.

27. ÁBRA



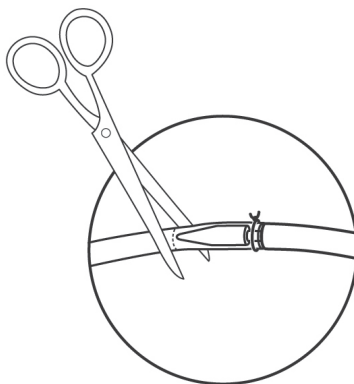
VIGYÁZAT: Ellenőrizze a katétert az elsődleges helyen és a kilépési helyen annak érdekében, hogy ne csavarodjon, illetve ne hurkolódjon (28. ábra). Ne mozgassa ki a távolabbi bilincset a rectus izomból.

28. ÁBRA



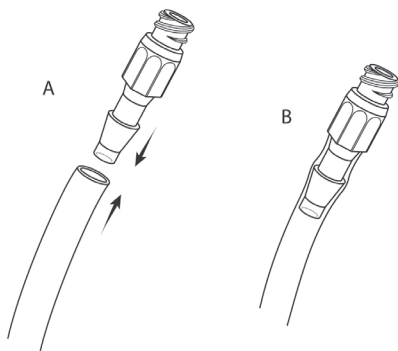
8. Vágja le a katétert a trokárrol (29. ábra).

29. ÁBRA



9. Csatlakoztassa a készletben található katéter-csatlakoztatót vagy a két részes titánium csatlakoztatót (külön kapható). (30 A & B ábra)

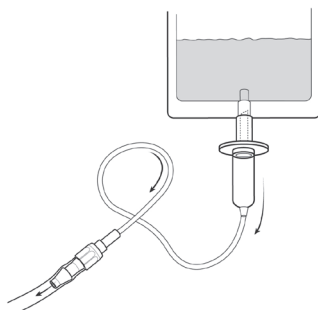
30. ÁBRA



A katéter átjárhatóságának ellenőrzése

1. Tesztelje a katéter átjárhatóságát minimum 1 liter steril sóoldat beömlesztésével és leszívásával. (31. ábra).

31. ÁBRA

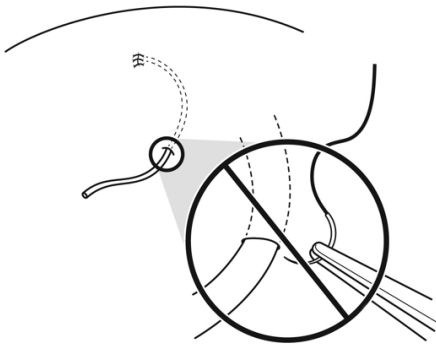


2. Helyezze fel a kupakot vagy a közvetítő készletet a csatlakozóhoz.

Zárás

- 5. Zárja be az elsődleges bemetszési területet.
- 6. Ne varrja össze a kilépési helyet. (32. ábra).

32. ÁBRA



- 7. Az elsődleges helyen, a katéter kimeneti helyén, a laparoskopos helyen és a katéteren magán alkalmaz a megfelelő kötést.
- 8. Rögzítse a katétert standard eljárással.
 - A katétert mozgásmentesen kell rögzíteni a megfelelő szövetbenövés érdekében.
 - A műtétet követően a katétert heparinizált sóoldattal kell átöblíteni 24-72 órás időszakonként, legalább 7 napon keresztül.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc.

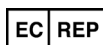
Rx Only	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Egyszer használatos
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva



www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253 1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222