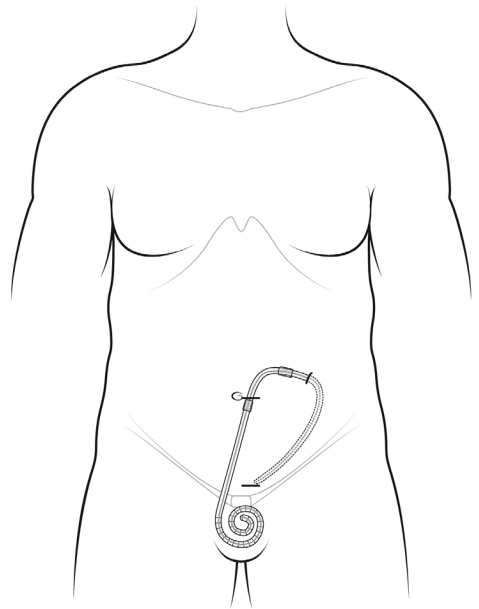


**INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALİMATLARI
УКАЗАНИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**

**EMBEDDING® TOOL
TE-1000**

Embedding the External Portion of a
Peritoneal Dialysis Catheter



 **MERTMEDICAL®**

EMBEDDING THE EXTERNAL PORTION OF A PERITONEAL DIALYSIS CATHETER

English

INTRODUCTION

Merit Medical Systems, Inc.'s Embedding® Tool, TE-1000, is used to temporarily embed (bury) the external portion of a peritoneal dialysis (PD) catheter in the patient's subcutaneous tissue at the time of implantation. The PD catheter is implanted and embedded in advance of the need for peritoneal dialysis. When dialysis treatment is needed, the catheter is retrieved (externalized) in a simple procedure, done with no additional special tools.

PREFACE

These instructions make several assumptions that are critical to know and understand prior to successful use of the Embedding Tool.

1. The distal catheter coil has been optimally placed in the peritoneal cavity for good hydraulic function, to avoid entrapment by omentum, and to minimize catheter migration.
2. The PD catheter has two polyester felt cuffs.
3. The distal (deep) cuff is correctly positioned within the rectus muscle.
4. Catheter patency has been clearly established prior to the embedding procedure.
5. The catheter has been tunneled through an exit-site.
6. The embedding procedure is done during the same operative procedure as the initial implantation of the PD catheter itself. There is no adequate way to sterilize the external limb of a previously implanted catheter, and then embed it, without significant risk of infectious complications.
7. The retrieval procedure is assumed to be done later as a separate procedure. The retrieval timing is determined by the patient's need to start dialysis and by catheter cuff ingrowth, allowing adequate time for tissue ingrowth into the cuffs (3 – 5 weeks).
8. The embedding and retrieval procedures are designed to be performed by a qualified physician.

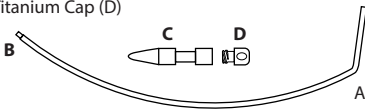
INSTRUCTIONS FOR USE

Embedding Tool

PRODUCT DESCRIPTION

Each box contains one pouch with the following components;

- Curved plastic handle, (A) with threaded tip (B)
- Titanium Plug (C)
- Titanium Cap (D)



INDICATIONS FOR USE

This device can be used to embed most known brands and styles of peritoneal dialysis (PD) catheters when the nephrologist determines this action is in the best interest of the patient, however, only immediately after successful catheter implantation. The Embedding Tool is indicated for embedding the external portion of most PD catheters subcutaneously in anticipation of future retrieval of that part of the catheter, provided that:

- The embedding procedure is done immediately following PD catheter implantation.
- Catheter patency has been completely established.
- The normally external part of the PD catheter can be embedded.

- The patient is a candidate for delayed onset of PD treatment.
- The patient is a candidate for PD.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

The use of this device and technique is contraindicated if one or more of the following conditions exist:

- The PD catheter was implanted at a different time or setting.
- PD catheter patency was not clearly demonstrated prior to embedding.
- The patient has or will receive a Flex-Neck® Infant Catheter.
- The patient is not a candidate for delayed onset of PD treatment.

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

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Peritoneal dialysis potentially has a number of complications that may occur, which generally are not caused by the implantation, but may affect the quality of therapy. These complications may include, but are not limited to the following:

- Infections (exit-site or tunnel)
- Peritonitis
- Sepsis
- Bowel perforation
- 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.

CAUTIONS

- Catheter tubing can tear when subjected to repeated clamping, serrated-jaw forceps, excessive force, or rough tools.
- Do NOT use forceps with a serrated jaw.
- Do NOT use excessive force to lock the forceps closed.
- Use ONLY smooth-jawed forceps or equivalent.
- Do NOT clamp the catheter repeatedly in the same area.

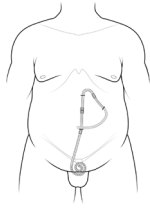
EMBEDDING INSTRUCTIONS

STEP 1: PREPARATION

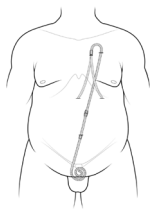
1. During the PD catheter implantation procedure, implant and tunnel the catheter according to hospital protocol or product Instructions for Use, with the superficial cuff 3.0 cm from the future exit-site (primary exit-site). The exit-site incision should be about 1.5 cm long (equal to three catheter widths).
2. Mark the desired track of the portion of the catheter to be embedded. The embedding track can be made wherever there is suitable space. The path of the subcutaneous embedding track should be straight or curvilinear in order to facilitate subsequent catheter retrieval.

NOTE:

- A. If using a Flex-Neck Classic or ARC™ catheter, or an ExxTended catheter with an upper abdomen exit-site, the shape of the embedding track should form a gentle curvilinear turn back toward the midline.



- B. If using a Flex-Neck ExxTended Catheter with an upper chest exit-site, a straight subcutaneous embedding track down the torso may be used.



3. Determine that the external length of the catheter to be embedded fits the patient's anatomy. Trim the external catheter length, if necessary.

NOTE: If the external part of the catheter is trimmed, make sure that the cut is perpendicular to the catheter tube, and that the face of the cut is smooth.

4. Disassemble the titanium Plug from the Cap. Do NOT discard the Cap.
5. Thread the Plug onto the plastic Handle. Be careful not to cross-thread the Plug and Handle threads.

STEP 2: EMBEDDING

1. Lay the external (subcutaneous) part of the catheter to be embedded on the patient's abdomen to assure proper placement.
2. Mark a location on the patient's abdomen to indicate the end of the embedding track which also will become the temporary secondary exit-site.

NOTE: Allow for the extra length of the Plug and Cap. This is typically 1.0 – 2.0 cm.

3. Make an incision, approximately 0.5 – 0.7 cm, with a #11 blade at the secondary exit-site.
4. Insert the tip of the Handle, with the Plug attached, through the secondary exit-site and through the middle of the subcutaneous tissue toward the primary exit-site.
5. Advance the Handle until the entire titanium Plug is visible.
6. Dry the Plug thoroughly.
7. Infuse heparin or equivalent into the catheter, as per standard protocol.

8. Insert the Plug into the catheter so that the end of the catheter is next to (touching) the shoulder of the Plug.

NOTE:

- Do NOT detach or separate the Plug from the Handle.
- A correctly positioned catheter and Plug should form a relatively smooth and continuous surface from catheter to Plug.

9. Secure the catheter to the Plug with a permanent, non-absorbable suture.
10. Retract the Handle and catheter through the subcutaneous tissue until the Plug is visible at (external to) the secondary exit-site.

CAUTION: Do NOT twist or kink the catheter.

11. Hold the catheter and Plug stationary.
12. Separate the Handle and the Plug by rotating the Handle counter-clockwise.

CAUTION: Do NOT twist the catheter or the Plug.

13. Verify that the catheter is not twisted by making sure that the radiopaque stripe is consistently positioned from the subcutaneous cuff to the end where the plug is inserted.
14. Thread the titanium Cap onto the Plug and tighten firmly. There should be no gaps between the Cap and Plug when completely fastened.
15. Insert the Plug, with the Cap attached, and catheter into the subcutaneous tissue.

NOTE:

- If necessary, use forceps to push the Plug into the subcutaneous tissue.
- If necessary, use a second set of forceps at the primary exit-site to retract the catheter into the subcutaneous tissue.
- If the catheter (with Plug attached) seems to be too close to the secondary exit-site, enlarge the secondary exit-site incision and position the Plug deeper into the subcutaneous tissue, or trim off additional length of the catheter and reinsert the Plug.

CAUTION:

- Do NOT retract the catheter more than 2.0 cm back through the primary exit-site.
 - Do NOT dislodge or reposition the superficial subcutaneous cuff.
16. Carefully verify that:
 - The catheter is not kinked or twisted.
 - The subcutaneous cuff is in the proper location relative to the future primary exit-site.
 - The embedding track forms a straight or curvilinear path that will facilitate pulling the catheter from the subcutaneous path during the retrieval procedure.
 17. Close the original catheter insertion incision, as well as the primary and secondary exit-site incisions, as per normal hospital protocol.

INSERTION DE LA PARTIE EXTERNE D'UN CATHETER DE DIALYSE PERITONEALE

French

INTRODUCTION

L'outil d'insertion Embedding® TE-1000 conçu par Merit Medical Systems, Inc. permet d'insérer (implanter) temporairement la partie externe d'un cathéter de dialyse péritonéale (DP) dans le tissu sous-cutané du patient lors de l'implantation. Le cathéter de DP est implanté et inséré avant qu'une dialyse péritonéale ne soit nécessaire. Lorsqu'un traitement par dialyse est nécessaire, le cathéter est retiré (extrait) lors d'une procédure simple qui ne nécessite aucun autre outil spécial.

PRÉFACE

Ces instructions émettent plusieurs hypothèses qu'il est essentiel de connaître et de comprendre avant d'utiliser l'outil d'insertion.

1. La bobine distale du cathéter a été placée de manière optimale dans la cavité péritonéale afin d'assurer un bon fonctionnement hydraulique, pour éviter qu'elle ne soit emportée par la vitesse et pour réduire la migration du cathéter.
2. Le cathéter de DP est muni de deux manchons en feutre de polyester.
3. Le manchon distal (profond) est correctement positionné dans le muscle droit.
4. La perméabilité du cathéter a été clairement établie avant la procédure d'insertion.
5. Le cathéter a été tunnelisé par un site d'émergence.
6. La procédure d'insertion est suivie lors du même protocole opératoire que l'implantation initiale du cathéter de DP lui-même. Il n'existe aucun moyen adéquat de stériliser le membre externe d'un cathéter déjà implanté, puis de l'insérer, sans risque important de complications infectieuses.
7. On suppose que la procédure d'extraction sera suivie ultérieurement dans le cadre d'une procédure séparée. La durée de l'extraction dépend de la nécessité pour le patient d'entamer une dialyse et de l'interposition des manchons du cathéter, ce qui laisse largement le temps au tissu de se développer dans les manchons (3 à 5 semaines).
8. Les procédures d'insertion et d'extraction sont conçues pour être réalisées par un médecin qualifié.

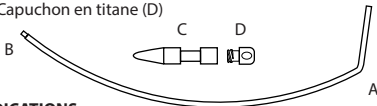
MODE D'EMPLOI

Outil d'insertion

DESCRIPTION DU PRODUIT

Chaque boîte contient un sachet qui comprend les composants suivants :

- Poignée incurvée en plastique (A) avec extrémité effilée (B)
- Corps en titane (C)
- Capuchon en titane (D)



INDICATIONS

Ce dispositif peut être utilisé pour insérer la plupart des marques connues et des styles de cathéters de dialyse péritonéale (DP) lorsque le néphrologue détermine que cet acte est dans l'intérêt du patient. Cependant, cet acte doit uniquement être effectué immédiatement après l'implantation réussie du cathéter. L'outil d'insertion est indiqué pour l'implantation de la partie externe de la plupart des cathéters de DP par voie sous-cutanée en prévision de l'extraction future de cette partie du cathéter, à condition que :

- la procédure d'insertion soit réalisée immédiatement après l'implantation du cathéter de DP ;
- la perméabilité du cathéter ait été entièrement établie ;
- la partie normalement externe du cathéter de DP puisse être insérée ;
- le patient soit candidat à un traitement par DP à action retardée ;
- le patient soit candidat à une DP.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ce dispositif et de cette technique est contre-indiquée si une ou plusieurs des conditions suivantes sont remplies :

- le cathéter de DP a été implanté à un moment ou dans un cadre différent ;
- la perméabilité du cathéter de DP n'a pas été clairement démontrée avant l'implantation ;
- le patient a reçu ou recevra un cathéter Flex-Neck® destiné aux nourrissons ;
- le patient n'est pas candidat à un traitement par DP à action retardée.

Rx Only; ATTENTION : la législation fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale.

PRECAUTIONS

- Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.
- Le contenu a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut à son tour entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Les techniques médicales, les procédures et les complications potentielles mentionnées dans ce document ne sont PAS abordées de manière exhaustive et/ou ne fournissent pas de descriptions complètes. Elles ne sauraient remplacer une formation adéquate et l'avis d'un médecin.
- Suivre une procédure d'asepsie pour ouvrir l'emballage et retirer son contenu.
- Ce paquet contient de petites pièces. Veillez à placer toutes les pièces dans une zone stérile avant de procéder à l'intervention.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

La dialyse péritonéale peut potentiellement entraîner un certain nombre de complications qui ne sont généralement pas causées par l'implantation mais qui peuvent affecter la qualité du traitement. Ces complications peuvent notamment inclure :

- Infections (site d'émergence ou tunnel)
- Péritonite
- Sepsis
- Perforation intestinale
- Fuite (initiale ou latente)
- Entrave à l'écoulement du fluide (afflux ou sortie)
- Hémorragie (sous-cutanée ou péritonéale)
- Occlusion intestinale
- Érosion du manchon de sortie proximal
- Érosion du manchon distal (muscle droit / profond)
- Risques normalement associés aux procédures de péritonéoscopie et de laparoscopie.

MISES EN GARDE

- La tubulure du cathéter peut se déchirer lorsqu'elle est soumise à des pincements répétés, à des forceps à mâchoires dentées, à une force excessive ou à des outils rugueux.
- Ne PAS utiliser de forceps à mâchoires dentées.
- Ne PAS appliquer une force excessive pour fermer les forceps.
- Utiliser UNIQUEMENT des forceps à mâchoires lisses ou un dispositif équivalent.
- Ne PAS pincer le cathéter plusieurs fois au même endroit.

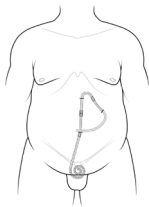
CONSIGNES D'INSERTION

Étape 1 : PRÉPARATION

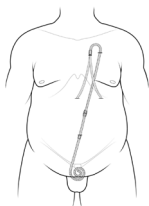
1. Lors de la procédure d'implantation du cathéter de DP, implantez et tunnelisez le cathéter conformément au protocole de l'hôpital ou au mode d'emploi du produit, en plaçant le manchon superficiel à 3 cm du futur site d'émergence (site d'émergence primaire). L'incision du site d'émergence doit mesurer environ 1,5 cm de long (c'est-à-dire trois largeurs de cathéter).
2. Marquez la voie souhaitée pour la partie du cathéter à insérer. La voie d'insertion peut se trouver partout où un espace approprié est disponible. Le trajet de la voie d'insertion sous-cutanée doit être direct ou curviligne afin de faciliter l'extraction ultérieure du cathéter.

REMARQUE :

- A. Si vous utilisez un cathéter Flex-Neck Classic ou ARC™, ou encore un cathéter ExxTended avec un site d'émergence situé dans la partie supérieure de l'abdomen, la voie d'insertion doit être curviligne et rebrousser chemin vers la ligne médiane.



- B. Si vous utilisez un cathéter Flex-Neck ExxTended avec un site d'émergence situé dans la partie supérieure de la poitrine, vous pouvez utiliser une voie d'insertion sous-cutanée directe en bas du buste.



3. Déterminez si la longueur externe du cathéter à insérer est adaptée à l'anatomie du patient. Coupez la longueur externe du cathéter, si nécessaire.

REMARQUE : si la partie externe du cathéter est coupée, assurez-vous que la coupe est perpendiculaire au tube du cathéter et que la surface de la coupe est lisse.

4. Retirez le corps en titane du capuchon. Ne jetez PAS le capuchon.
5. Enflez le corps dans la poignée en plastique. Veillez à ne pas déformer le filetage du corps et les filetages de la poignée.

ÉTAPE 2 : INSERTION

1. Posez la partie externe (sous-cutanée) du cathéter à insérer sur l'abdomen du patient afin d'assurer un positionnement approprié.
2. Marquez un emplacement sur l'abdomen du patient pour indiquer l'extrémité de la voie d'insertion qui deviendra également temporairement le site d'émergence secondaire.

REMARQUE : tenez compte de la longueur supplémentaire du corps et du capuchon. Cette longueur est généralement de 1 à 2 cm.

3. Pratiquez une incision d'environ 0,5 - 0,7 cm à l'aide d'une lame n° 11, au niveau du site d'émergence secondaire.
4. Insérez l'extrémité de la poignée munie du corps dans le site d'émergence secondaire et au milieu du tissu sous-cutané en direction du site d'émergence primaire.
5. Avancez la poignée jusqu'à ce que le corps en titane soit entièrement visible.

6. Séchez soigneusement le corps.
7. Injectez de l'héparine ou une substance équivalente dans le cathéter, conformément au protocole normal.
8. Insérez le corps dans le cathéter de manière à ce que l'extrémité du cathéter se trouve à proximité de (en contact avec) l'épaule du corps.

REMARQUE :

- Ne détachez et ne séparez PAS le corps de la poignée.
- Un cathéter et un corps correctement positionnés doivent former une surface relativement lisse et continue du cathéter au corps.

9. Fixez le cathéter au corps à l'aide d'un fil permanent non résorbable.

10. Rétractez la poignée et le cathéter à travers le tissu sous-cutané jusqu'à ce que le corps soit visible au niveau (à l'extérieur) du site d'émergence secondaire.

ATTENTION : ne tordez et ne pliez PAS le cathéter.

11. Tenez le cathéter et le corps en veillant à ce qu'ils restent immobiles.

12. Séparez la poignée et le corps en tournant la poignée dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

ATTENTION : ne tordez PAS le cathéter ni le corps.

13. Vérifiez que le cathéter n'est pas tordu en vous assurant que la bande radio-opaque est positionnée de manière uniforme du manchon sous-cutané jusqu'à l'extrémité où la fiche est insérée.

14. Enflez le capuchon en titane dans le corps et serrez-le bien. Il ne doit pas y avoir d'espace entre le capuchon et le corps lorsqu'ils sont complètement fixés.

15. Insérez le corps muni du capuchon, ainsi que le cathéter, dans le tissu sous-cutané.

REMARQUE :

- Si nécessaire, utilisez des forceps pour pousser le corps dans le tissu sous-cutané.
- Si nécessaire, utilisez une deuxième paire de forceps au niveau du site d'émergence primaire pour rétracter le cathéter dans le tissu sous-cutané.
- Si le cathéter (muni du corps) semble trop proche du site d'émergence secondaire, agrandissez l'incision du site d'émergence secondaire et positionnez le corps plus profondément dans le tissu sous-cutané ou coupez une longueur supplémentaire de cathéter et réinsérez le corps.

ATTENTION :

- Ne rétractez PAS le cathéter de plus de 2 cm par le site d'émergence primaire.
- Ne délogez et ne repositionnez PAS le manchon sous-cutané superficiel.

16. Vérifiez attentivement que :

- Le cathéter n'est ni plié ni tordu.
 - Le manchon sous-cutané se trouve au bon emplacement par rapport au futur site d'émergence primaire.
 - La voie d'insertion suit une trajectoire directe ou curviligne qui facilitera le retrait du cathéter de la voie sous-cutanée lors de la procédure d'extraction.
17. Fermez l'incision de l'insertion d'origine du cathéter, ainsi que les incisions des sites d'émergence primaire et secondaire, conformément au protocole normal de l'hôpital.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

STRUMENTO PER L'INCLUSIONE DELLA PORZIONE ESTERNA DEL CATETERE PER DIALISI PERITONEALE

Italian

INTRODUZIONE

Lo strumento Embedding® TE-1000 Merit Medical Systems, Inc. serve per includere (interiorizzare) temporaneamente la porzione esterna del catetere per dialisi peritoneale nel tessuto sottocutaneo del paziente al momento dell'impianto. Il catetere per dialisi peritoneale viene impiantato e interiorizzato in previsione della necessità della dialisi peritoneale. Quando è necessario sottoporre il paziente a dialisi, il catetere viene recuperato (esteriorizzato) mediante una procedura semplice che non richiede l'uso di strumenti speciali aggiuntivi.

INTRODUZIONE

Le presenti istruzioni contengono alcuni presupposti che è indispensabile conoscere e comprendere prima di utilizzare correttamente lo strumento Embedding.

1. La spirale distale del catetere deve essere posizionata in modo ottimale nella cavità peritoneale per garantire una corretta funzione idraulica del catetere, evitarne l'incarceramento da parte dell'omote e ridurre al minimo la migrazione.
2. Il catetere per dialisi peritoneale presenta due manicotti in feltro di poliestere.
3. Il manicotto distale (profondo) deve essere posizionato correttamente all'interno del muscolo retto.
4. La pervietà del catetere deve essere verificata con assoluta certezza prima della procedura di inclusione.
5. Il catetere deve essere tunnelizzato attraverso un sito di uscita.
6. La procedura di inclusione deve essere eseguita nel corso della stessa procedura operatoria di impianto iniziale del catetere per dialisi peritoneale. Non esiste un modo adeguato per sterilizzare la porzione esterna di un catetere impiantato precedentemente e successivamente interiorizzarlo senza rischi significativi di complicazioni di natura infettiva.
7. Si presume che la procedura di recupero venga effettuata in un periodo successivo nel corso di una procedura a sé stante. Il momento del recupero è dettato dalla necessità del paziente di iniziare la dialisi e dall'endoproliferazione nei manicotti del catetere; il tempo di endoproliferazione tissutale nei manicotti è adeguato (3-5 settimane).
8. Le procedure di inclusione e recupero devono essere effettuate da un medico qualificato.

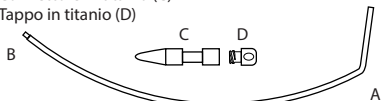
ISTRUZIONI PER L'USO

Strumento Embedding

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Ogni confezione contiene un involucre con i seguenti componenti:

- Impugnatura curva in plastica (A) con punta filettata (B)
- Connettore in titanio (C)
- Tappo in titanio (D)



INDICAZIONI PER L'USO

Questo dispositivo può essere utilizzato interiorizzare cateteri per dialisi peritoneale della maggior parte delle marche e dei tipi qualora il nefrologo ritenga che ciò sia necessario nell'interesse del paziente; tuttavia, questa procedura deve essere eseguita solo subito dopo il corretto impianto del catetere. Lo strumento Embedding è indicato per l'inclusione sottocutanea della porzione esterna della maggior parte dei cateteri per dialisi peritoneale in previsione del futuro recupero di tale porzione del catetere, a condizione che:

- La procedura di inclusione sia eseguita subito dopo l'impianto del catetere per dialisi peritoneale.
- La pervietà del catetere sia stata verificata con assoluta certezza.

- La parte esterna del catetere per dialisi peritoneale possa essere interiorizzata.
- Il paziente sia candidato al futuro trattamento di dialisi peritoneale.
- Il paziente sia candidato alla dialisi peritoneale.

CONTROINDICAZIONI D'USO

L'uso di questo dispositivo e di questa tecnica è controindicato in presenza di una o più condizioni tra le seguenti:

- Se il catetere per dialisi peritoneale è stato impiantato in un periodo o con una configurazione differenti.
- Se la pervietà del catetere per dialisi peritoneale non è stata verificata con assoluta certezza prima dell'inclusione.
- Se al paziente è stato o sarà impiantato un catetere Flex-Neck® neonatale.
- Se il paziente non è candidato al futuro trattamento di dialisi peritoneale.

Rx Only: ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni del produttore prima dell'uso.
- Il contenuto della confezione è sterile (mediante sterilizzazione con ossido di etilene). Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o lacerata.
- Il dispositivo è concepito per un solo utilizzo. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente, tra cui la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Le tecniche e le procedure mediche e le potenziali complicazioni menzionate nel presente documento NON contengono descrizioni o informazioni complete e/o approfondite. Inoltre, non sono concepite per sostituirsi a un'adeguata formazione e a un'esperta valutazione medica.
- Adottare una procedura asettica per aprire la confezione ed estrarne il contenuto.
- La confezione contiene elementi di piccole dimensioni; accertarsi che tutti gli elementi si trovino nell'area sterile prima di eseguire la procedura.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

La dialisi peritoneale è potenzialmente soggetta a un gran numero di complicanze, generalmente non dovute all'impianto, ma che possono influire sulla qualità della terapia. Tra le possibili complicazioni vi sono:

- Infezioni (del sito di uscita o del tunnel)
- Peritonite
- Sepsì
- Perforazione intestinale
- Perdite (iniziali o latenti)
- Ostruzione del flusso dei liquidi (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.

AVVERTENZE

- Il tubo del catetere può lacerarsi se sottoposto a clampaggio ripetuto o all'uso di pinze a presa zigrinata, forza eccessiva o strumenti ruvidi.
- NON utilizzare pinze a presa zigrinata.
- NON esercitare forza eccessiva per bloccare la chiusura delle pinze.
- Utilizzare SOLO pinze a presa liscia o di tipo equivalente.
- NON clampare il catetere ripetutamente nella stessa area.

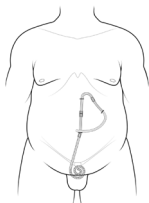
ISTRUZIONI PER L'INCLUSIONE

FASE 1: PREPARAZIONE

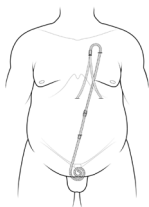
1. Durante la procedura di impianto del catetere, impiantare e tunnelizzare il catetere in conformità con il protocollo ospedaliero o con le istruzioni per l'uso del prodotto, posizionando il manico superficiale a 3,0 cm di distanza dal futuro sito di uscita (sito di uscita principale). L'incisione del sito di uscita deve essere lunga circa 1,5 cm (tre volte la larghezza del catetere).
2. Contrassegnare il percorso desiderato per la porzione del catetere da interiorizzare. Il percorso di inclusione può essere tracciato ovunque vi sia uno spazio idoneo. Il percorso di inclusione sottocutaneo deve essere retto o curvo per facilitare il successivo recupero del catetere.

NOTA:

A. Se si utilizza un catetere Flex-Neck classico o ARC™ o un catetere ExTended con sito di uscita nell'addome superiore, il percorso di inclusione deve formare una curva ampia che torna verso la linea mediana.



B. Se si utilizza un catetere Flex-Neck ExTended con sito di uscita nel torace superiore, è possibile creare un percorso di inclusione sottocutaneo retto discendente verso il tronco.



3. Verificare che la lunghezza esterna del catetere da interiorizzare si adatti all'anatomia del paziente. Se necessario, tagliare la porzione esterna del catetere per accorciarla.

NOTA: se è necessario tagliare la parte esterna del catetere, verificare che il taglio sia perpendicolare al tubo del catetere e che la superficie del taglio sia liscia.

4. Smontare il connettore in titanio dal tappo. **NON** gettare il tappo.
5. Avvitare il connettore sull'impugnatura in plastica. Fare attenzione a non spianare la filettatura del connettore e dell'impugnatura.

FASE 2: INCLUSIONE

1. Disporre la parte esterna (sottocutanea) del catetere da interiorizzare sull'addome del paziente per verificarne il corretto posizionamento.
2. Contrassegnare una posizione sull'addome del paziente che indichi la fine del percorso di inclusione, che diventerà anche il sito di uscita secondario temporaneo.

NOTA: considerare la lunghezza supplementare del connettore e del tappo, solitamente di 1,0-2,0 cm.

3. Praticare un'incisione di circa 0,5-0,7 cm con un bisturi con lama n. 11 sul sito di uscita secondario.
4. Inserire la punta dell'impugnatura, con il tappo applicato, nel sito di uscita secondario e attraverso il centro del tessuto sottocutaneo in direzione del sito di uscita principale.
5. Fare avanzare l'impugnatura fino a rendere completamente visibile il connettore in titanio.
6. Asciugare accuratamente il connettore.
7. Infondere eparina o una soluzione equivalente nel catetere in conformità con il protocollo standard.

8. Inserire il connettore nel catetere in modo che l'estremità del catetere risulti in prossimità (a contatto) della spalla del connettore.

NOTA:

- **NON** staccare o separare il connettore dall'impugnatura.
 - Se posizionati correttamente, il catetere e il connettore devono formare una superficie relativamente liscia e continua uniforme.
9. Fissare il catetere al connettore con una sutura permanente non riassorbibile.
 10. Fare arretrare l'impugnatura e il catetere attraverso il tessuto sottocutaneo fino a rendere visibile il connettore all'esterno del sito di uscita secondario.

ATTENZIONE: NON torcere o comprimere il catetere.

11. Tenere fermi il catetere e il connettore.

12. Staccare l'impugnatura e il connettore ruotando l'impugnatura in senso antiorario.

ATTENZIONE: NON torcere il catetere o il connettore.

13. Verificare che il catetere non sia attorcigliato accertandosi che la banda radiopaca sia posizionata in modo uniforme dal manico sottocutaneo all'estremità in cui è inserito il connettore.

14. Avvitare il tappo in titanio sul connettore e stringere saldamente. Dopo averli avvitati completamente, non vi devono essere fessure tra il tappo e il connettore.

15. Inserire il connettore, con il tappo fissato, e il catetere nel tessuto sottocutaneo.

NOTA:

- Se necessario, utilizzare le pinze per spingere il connettore nel tessuto sottocutaneo.
- Se necessario, utilizzare un secondo paio di pinze sul sito di uscita principale per fare arretrare il catetere nel tessuto sottocutaneo.
- Se il catetere con il connettore applicato risulta troppo vicino al sito di uscita secondario, allargare l'incisione del sito di uscita secondario e posizionare il connettore più in profondità nel tessuto sottocutaneo o tagliare ulteriormente il catetere, quindi reinserire il connettore.

ATTENZIONE:

- **NON** fare arretrare il catetere di più di 2,0 cm attraverso il sito di uscita principale.
- **NON** staccare o riposizionare il manico sottocutaneo superficiale.

16. Verificare con cura che:

- Il catetere non sia compresso o attorcigliato.
 - Il manico sottocutaneo sia nella posizione corretta rispetto al futuro sito di uscita principale.
 - Il percorso di inclusione segua una direzione retta o curva che faciliterà l'estrazione del catetere dal percorso sottocutaneo durante la procedura di recupero.
17. Chiudere l'incisione originaria praticata per l'inserimento del catetere e le incisioni dei siti principale e secondario in conformità con il normale protocollo ospedaliero.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati.

EINBETTEN DES ÄUSSEREN TEILS DES PERITONEALDIALYSE-KATHETERS

German

EINLEITUNG

Die Embedding[®]-Vorrichtung, TE-1000, von Merit Medical Systems, Inc. wird zum vorübergehenden Einbetten des äußeren Teils des Peritonealdialyse (PD)-Katheters während der Implantation in das Subkutangewebe des Patienten verwendet. Der PD-Katheter wird implantiert und eingebettet vor dem Bedarf der Peritonealdialyse. Wenn eine Dialysebehandlung notwendig ist, wird der Katheter in einem einfachen Verfahren ohne zusätzliche Spezialvorrichtungen zurückgezogen (herausgeholt).

VORWORT

Diese Anleitungen machen zahlreiche Annahmen, die von äußerster Bedeutung für die erfolgreiche Verwendung von der Embedding-Vorrichtung sind.

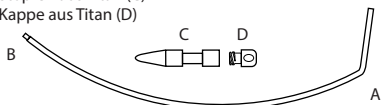
1. Die distale Katheterspule wurde für gute hydraulische Funktion optimal in der Peritonealhöhle platziert, um das Einfangen im Bauchnetz zu vermeiden und die Migration des Katheters zu minimieren.
2. Der PD-Katheter hat zwei Filzmannschetten aus Polyester.
3. Die distale (tiefe) Manschette ist innerhalb des geraden Bauchmuskels richtig positioniert.
4. Katheterdurchgängigkeit wurde offensichtlich vor dem Einbettungsverfahren hergestellt.
5. Der Katheter wurde durch eine Ausgangsstelle durchtunnelt.
6. Das Einbettungsverfahren wird während desselben Eingriffs durchgeführt wie die ursprüngliche Implantation des PD-Katheters selbst. Es gibt keine entsprechende Art und Weise, das externe Glied eines zuvor implantierten Katheters, ohne große Gefahr einer Entzündung, zu sterilisieren und dann einzubetten.
7. Das Herausholverfahren wird angeblich später als ein separates Verfahren durchgeführt. Der Zeitpunkt zum Herausholen hängt von der Notwendigkeit ab, mit der Dialyse anzufangen und dem Einwachsen der Kathetermanschette, so dass dem Einwachsen des Gewebes in die Manschetten genügend Zeit (3 – 5 Wochen) gewährt wird.
8. Die Einbettungs- und Herausholverfahren müssen von einem qualifizierten Arzt durchgeführt werden.

GEBRUCHSANWEISUNG

Embedding-Vorrichtung

PRODUKTBESCHREIBUNG

- In jeder Packung ist ein Beutel mit dem folgenden Inhalt:
- Gerundeter plastischer Griff, (A) mit aufgefädelter Spitze (B)
 - Stopfen aus Titan (C)
 - Kappe aus Titan (D)



INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Diese Vorrichtung kann zum Einbetten der meisten Marken und Arten von Peritonealdialyse(PD)-Kathetern verwendet werden, wenn der Nephrologe entscheidet, dass das im besten Interesse für den Patienten ist, aber nur sofort nach einer erfolgreichen Katheterimplantation. Die Embedding-Vorrichtung ist für das subkutane Einbetten des äußeren Teils der meisten PD-Katheter indiziert, im Vorgriff auf die künftige Entfernung dieses Teils des Katheters, vorausgenommen, dass:

- Das Einbettungsverfahren sofort nach der PD-Katheterimplantation durchgeführt wird.
- Die vollständige Katheterdurchgängigkeit hergestellt worden ist.
- Das üblich äußere Teil des PD-Katheters eingebettet worden ist.
- Der Patient ein Kandidat für einen verspäteten Einsatz der PD-Behandlung ist.
- Der Patient ein Kandidat für PD ist.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der Gebrauch dieser Vorrichtung und Technik ist kontraindiziert, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen bestehen:

- Der PD-Katheter wurde zu einer anderen Zeit oder für eine andere Situation implantiert.
- Die PD-Katheterdurchgängigkeit vor dem Einbetten nicht klar demonstriert worden ist.
- Der Patient einen Flex-Neck[®]-Katheter für Kleinkinder hat oder erhalten wird.
- Der Patient ein Kandidat für einen verspäteten Einsatz der PD-Behandlung ist.

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

VORSICHTSHINWEISE

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen des Herstellers durch.
- Der Inhalt ist steril (unter Verwendung von Ethylenoxid). Bei geöffneter, beschädigter oder zerrissener Verpackung nicht verwenden.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder wieder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.
- Nicht nach Verfalldatum verwenden.
- Die in diesem Dokument angegebenen medizinischen Techniken, Verfahren und potentielle Komplikationen enthalten NICHT den vollständigen und/oder kompletten Anwendungsbereich bzw. Beschreibungen. Sie ersetzen nicht die entsprechende Ausbildung und verlässliche medizinische Beurteilung eines Arztes.
- Verwenden Sie aseptische Verfahren zum Öffnen der Packung und entfernen Sie den Inhalt.
- Diese Packung enthält kleine Teile, stellen Sie sicher, dass vor dem Durchführen des Verfahrens alle Teile auf eine sterile Fläche platziert werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Bei der peritonealen Dialyse kann es möglicherweise zu zahlreichen Komplikationen kommen, die allgemein nicht von der Implantation verursacht worden sind, aber die Qualität der Therapie beeinflussen können. Zu diesen Komplikationen gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf das Folgende:

- Infektionen (Ausgangsort oder Tunnel)
- Bauchfellentzündung
- Sepsis
- Darmperforation
- Auslauf (ursprünglich oder latent)
- Flussbehinderung (Zufluss oder Ausfluss)
- Blutung (subkutan oder peritoneal)
- Ileus
- Erosion der proximalen Ausgangsmanschette
- Distale (gerader Bauchmuskel/tief) Manschettenerosion
- Risiken, die üblich mit peritoneoskopischen und laparoskopischen Verfahren verbunden sind.

VORSICHT

- Katheterschlauch kann zerreißen, wenn er wiederholter Klemmung, Zangen mit geriffelten Backen, übermäßiger Kraft oder groben Instrumenten ausgesetzt ist.
- NICHT Zangen mit geriffelten Backen verwenden.
- Verwenden Sie NICHT übermäßige Kraft, um die Zange zu sperren.

- NUR Zangen mit glatten Backen oder Ähnliches verwenden.
- Den Katheter NICHT wiederholt an derselben Stelle abklemmen.

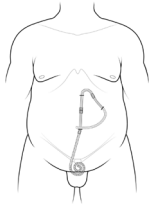
EINBETTUNGSANWEISUNGEN

1. SCHRITT: VORBEREITUNG

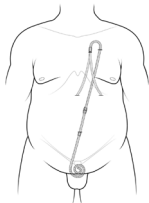
1. Während dem PD-Katheterimplantationsverfahren ist der Katheter gemäß dem Krankenhausprotokoll bzw. gemäß den Gebrauchsanweisungen für das Produkt zu implantieren und zu tunnelieren, mit der äußerlichen Manschette 3,0 cm von der künftigen Ausgangsstelle (primäre Ausgangsstelle). Der Einschnitt an der Ausgangsstelle muss ungefähr 1,5 cm lang sein (gleich drei Katheterbreiten).
2. Markieren Sie die gewünschte Linie des Teils des einzubettenden Katheters. Die Einbettungslinie kann an jeder geeigneten Stelle gemacht werden. Der Weg der subkutanen Einbettungslinie muss gerade oder kurvenförmig sein, um das anschließende Entfernen des Katheters zu ermöglichen.

HINWEIS:

A Bei Verwendung eines Flex-Neck Classic oder ARC™-Katheters oder eines ExTended-Katheters, wo die Ausgangsstelle am Oberbauch ist, muss die Einbettungslinie eine sanfte, kurvenförmige Wendung zur Mittellinie bilden.



B Bei Verwendung eines Flex-Neck ExTended-Katheters, wo die Ausgangsstelle am Oberbauch ist, kann eine gerade subkutane Einbettungslinie dem Oberkörper entlang verwendet werden.



3. Stellen Sie fest, ob die äußere Länge des einzubettenden Katheters der Anatomie des Patienten entspricht. Beschneiden Sie den äußeren Katheter, wenn notwendig.

HINWEIS: Wenn der äußere Teil des Katheters beschnitten ist, stellen Sie sicher, dass sich der Schnitt senkrecht zum Katheterschlauch befindet und dass die Schnittoberfläche glatt ist.

4. Entfernen Sie den Stopfen aus Titan von der Kappe. Kappe NICHT werfen.
5. Den Stopfen auf den plastischen Griff aufädeln. Seien Sie vorsichtig, dass Sie die Stopfen- und Griffgewinde nicht durchkreuzen.

2. SCHRITT: EINBETTEN

1. Legen Sie den äußeren (subkutanen) Teil des einzubettenden Katheters auf den Bauch des Patienten, um richtige Platzierung zu gewährleisten.
2. Kennzeichnen Sie eine Stelle auf dem Bauch des Patienten, so dass das Ende der Einbettungslinie angezeigt ist, was auch die vorübergehende sekundäre Ausgangsstelle werden wird.

HINWEIS: Berücksichtigen Sie die zusätzliche Länge des Stopfens und der Kappe. This is typically 1.0 – 2.0 cm.

3. Machen Sie einen Schnitt von ungefähr 0,5 – 0,7 cm, mit einer Nr. 11 Klinge an der zweiten äußeren Ausgangsstelle.

4. Fügen Sie die Spitze des Griffs samt Stopfen durch die zweite Ausgangsstelle ein und durch die Mitte des subkutanen Gewebes zu der primären Ausgangsstelle.
5. Schieben Sie den Griff vor, bis der ganze Stopfen aus Titan sichtbar ist.
6. Den Stopfen gründlich trocknen.
7. Gemäß Standardprotokoll Heparin oder Ähnliches in den Katheter infundieren.
8. Stopfen in den Katheter einfügen, so dass sich das Ende des Katheters neben (berührend) der Schulter des Stopfens befindet.

HINWEIS:

- Den Stopfen NICHT vom Griff trennen oder lösen.
 - Ein richtig platzierter Katheter und Stopfen bilden eine relativ glatte und kontinuierliche Oberfläche vom Katheter zum Stopfen.
9. Den Katheter am Stopfen mit einer nicht absorbierbaren Naht dauerhaft befestigen.
 10. Den Griff und den Katheter durch das subkutane Gewebe zurückziehen, bis der Stopfen an der (äußeren) sekundären Ausgangsstelle sichtbar ist.
- VORSICHT:** Katheter NICHT drehen oder knicken.
11. Den Katheter und Stopfen stationär halten.
 12. Den Griff und den Stopfen durch das Drehen des Griffs entgegen dem Uhrzeigersinn trennen.
- VORSICHT:** Den Katheter oder Stopfen NICHT drehen.
13. Gewährleisten, dass der Katheter nicht gedreht wird, indem der strahlenundurchlässige Streifen beständig von der subkutanen Manschette bis zum Ende, wo der Stopfen eingefügt wurde, positioniert ist.
 14. Die Kappe aus Titan auf den Stopfen aufädeln und fest ziehen. Nach vollständiger Befestigung darf es keine Lücken zwischen der Kappe und dem Stopfen geben.
 15. Den Stopfen samt Kappe und Katheter in das subkutane Gewebe einfügen.

HINWEIS:

- Wenn notwendig, bitte Zange verwenden, um den Stopfen in das subkutane Gewebe zu schieben.
- Falls notwendig eine zweite Zange bei der primären Ausgangsstelle verwenden, um den Katheter in das subkutane Gewebe zurückzuziehen.
- Wenn der Katheter (samt Stopfen) zu nahe der zweiten Ausgangsstelle scheint, vergrößern Sie den Schnitt bei der zweiten Ausgangsstelle und positionieren Sie den Stopfen tiefer in das subkutane Gewebe oder schneiden Sie die zusätzliche Länge des Katheters ab und fügen Sie den Stopfen erneut ein.

VORSICHT:

- Den Katheter NICHT mehr als 2,0 cm durch die primäre Ausgangsstelle zurückziehen.
 - Die oberflächliche subkutane Manschette NICHT entfernen oder repositionieren.
16. Vorsichtig überprüfen, dass:
 - Der Katheter nicht geknickt oder gedreht ist.
 - Sich die subkutane Manschette an der richtigen Stelle befindet, relativ zur künftigen primären Ausgangsstelle.
 - Die Einbettungslinie bildet einen geraden oder kurvenförmigen Weg, der während der Entfernung das Ziehen des Katheters vom subkutanen Gewebe ermöglichen wird.
 17. Schließen Sie den ursprünglichen Kathetereinschnitt sowie die primären und sekundären Einschnitte bei den Ausgangsstellen gemäß dem Krankenhausprotokoll.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

INSERCIÓN DE LA PORCIÓN EXTERNA DE UN CATÉTER DE DIÁLISIS PERITONEAL

Spanish

INTRODUCCIÓN

La herramienta Embedding® de Merit Medical Systems, Inc, TE-1000, se utiliza para introducir (enterrar) temporalmente la porción externa de un catéter de diálisis peritoneal (DP) en el tejido subcutáneo del paciente en el momento de la implantación. El catéter de DP se implanta e inserta por adelantado a la necesidad de la diálisis peritoneal. Cuando es necesario el tratamiento de diálisis, el catéter se recupera (exterioriza) en un procedimiento sencillo que se hace sin herramientas especiales adicionales.

PREFACIO

Estas instrucciones asumen varios asuntos que es crítico saber y comprender antes del uso con éxito de la herramienta de inserción.

1. La bobina del catéter distal ha sido colocada óptimamente en la cavidad peritoneal para una buena función hidráulica, para evitar que se vea atrapada por el epiplón y para minimizar la migración del catéter.
2. El catéter de DP tiene dos pliegues de filtro de poliéster.
3. El pliegue distal (profundo) está colocado correctamente dentro del músculo del recto.
4. La permeabilidad del catéter ha sido establecida claramente antes del procedimiento de inserción.
5. El catéter ha sido perforado por un emplazamiento de salida.
6. El procedimiento de inserción se hace durante el mismo proceso operativo de la implantación inicial del catéter de DP mismo. No hay ninguna manera adecuada de esterilizar el extremo externo de un catéter implantado anteriormente y después insertarlo sin un riesgo significativo de complicaciones infecciosas.
7. El procedimiento de recuperación se presume que se hará posteriormente como procedimiento separado. El tiempo de recuperación será determinado por la necesidad del paciente de comenzar la diálisis y por el crecimiento interior del pliegue, dejando tiempo adecuado para que crezca hacia los pliegues (de 3 a 5 semanas).
8. Los procedimientos de inserción y recuperación están diseñados para que los realice un facultativo cualificado.

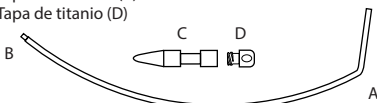
INSTRUCCIONES DE USO

Herramienta de inserción

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada caja contiene una bolsa con los siguientes componentes:

- Mango de plástico curvado (A) con punta con rosca (B)
- Tapón de titanio (C)
- Tapa de titanio (D)



INDICACIONES DE USO

Este dispositivo puede utilizarse para insertar la mayoría de las marcas y estilos de catéteres de diálisis peritoneal (DP) cuando el nefrólogo determine que esta acción vaya en el mayor interés del paciente, pero sin embargo solamente después de la implantación con éxito del catéter. La herramienta de inserción está indicada para la inserción de la porción externa de la mayoría de los catéteres de DP subcutáneamente antes de la recuperación futura de esa parte del catéter, siempre que:

- El procedimiento de inserción sea inmediatamente después de la implantación del catéter de DP.
- La permeabilidad del catéter haya sido completamente establecida.
- La parte normalmente externa del catéter de DP pueda insertarse.

- El paciente sea candidato para un principio retardado de tratamiento de DP.
- El paciente sea candidato para DP.

CONTRAINDICACIONES DE USO

El uso de este dispositivo y esta técnica está contraindicado si existe una o más de las siguientes condiciones:

- El catéter de DP fue implantado en un momento o condición distintos.
- La permeabilidad del catéter de DP no se ha demostrado claramente antes de la inserción.
- El paciente tiene o va a recibir un catéter para bebés Flex-Neck®.
- El paciente no es candidato para un comienzo retardado del tratamiento de DP.

Rx Only: PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo por receta de un facultativo.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones del fabricante antes de su uso.
- El contenido es estéril (gracias al óxido de etileno). No utilizar si el envase está abierto, dañado o roto.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del aparato y/o conducir al fallo del aparato, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedad o la muerte para el paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del aparato y/o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del aparato puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las técnicas médicas, los procedimientos y las complicaciones potenciales aquí incluidos NO dan la cobertura o descripciones totales y/o completas. No sustituyen la formación adecuada y el juicio médico sano por parte del facultativo.
- Utilizar un procedimiento aséptico para abrir el envase y para sacar el contenido.
- Este paquete contiene pequeñas piezas; asegúrese de que todas las piezas se colocan en un área estéril antes de realizar el procedimiento.

COMPLICACIONES POTENCIALES

La diálisis peritoneal tiene potencialmente varias complicaciones que pueden ocurrir, que generalmente no están provocadas por la implantación, pero pueden afectar a la calidad de la terapia. Estas complicaciones pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Infecciones (emplazamiento de salida o en túnel)
- Peritonitis
- Asepsia
- Perforación de los intestinos
- Fugas (iniciales o latentes)
- Obstrucción del flujo de fluidos (entrantes y salientes)
- Hemorragia (subcutánea o peritoneal)
- Cólicos
- Erosión del pliegue de salida proximal
- Erosión del pliegue distal (recto/profundo)
- Riesgos asociados normalmente con procedimientos de peritoneoscopia y laparoscopia.

PRECAUCIONES

- Los tubos de catéter pueden romperse cuando se someten a pinzamiento repetido, fórceps con mordazas con dientes serrados, fuerza excesiva o herramientas toscas.
- NO utilizar fórceps con mordazas serradas.
- NO utilizar fuerza excesiva para cerrar los fórceps con seguro.
- Utilizar SOLAMENTE fórceps con dientes mordazas suaves o equivalentes.
- NO fijar el catéter repetidamente en el mismo área.

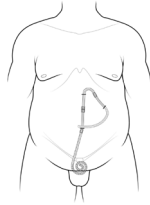
INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN

PASO 1: PREPARACIÓN

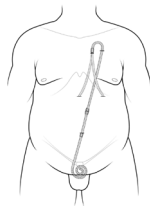
1. Durante el procedimiento de implantación del catéter de DP, implante y perforo el catéter según el protocolo del hospital o las instrucciones de uso del producto, con el pliegue superficial a 3,0 cm del emplazamiento de salida futuro (el emplazamiento de salida principal). La incisión del emplazamiento de salida debe tener aproximadamente 1,5 cm de largo (igual a tres anchuras del catéter).
2. Marque el camino deseado de la porción del catéter a insertar. El camino de inserción puede hacerse siempre que haya espacio apropiado. La ruta del camino de inserción subcutáneo debe ser recto o curvilíneo para facilitar la posterior recuperación del catéter.

NOTA:

A. Si utiliza un catéter Flex-Neck Classic o un catéter ARC™, o un catéter ExTended con un emplazamiento de salida en el abdomen superior, la forma del camino de inserción debe formar un giro curvilíneo suave hacia atrás de la línea media.



B. Si se utiliza un catéter Flex-Neck ExTended con un emplazamiento de salida en el pecho superior, se puede utilizar un camino de inserción subcutáneo recto hacia abajo del torso.



3. Determine que la longitud externa del catéter a insertar se ajusta la anatomía del paciente. Recorte la longitud externa del catéter si es necesario.

NOTA: Si se recorta la parte externa del catéter, asegúrese de que el corte es perpendicular al tubo del catéter y que la cara del corte sea plano.

4. Desmonte el tapón de titanio de la tapa. NO tire la tapa.
5. Enrosque el tapón en el mango de plástico. Tenga cuidado de no enroscar mal el tapón y el mango.

PASO 2: INSERCIÓN

1. Ponga la pieza externa (subcutánea) del catéter a insertar en el abdomen del paciente para asegurarse una colocación correcta.
2. Marque una ubicación en el abdomen del paciente para indicar el extremo del camino de inserción que también se convertirá en el emplazamiento de salida secundario temporal.

NOTA: Deje algo de longitud extra del tapón y la tapa. Esta es normalmente entre 1 y 2 cm.

3. Haga una incisión de aproximadamente 0,5 a 0,7 cm con una cuchilla del número 11 en el emplazamiento de salida secundario.
4. Introduzca la punta del mango, con el tapón puesto, por el emplazamiento de salida secundario y a través del medio del tejido subcutáneo hacia el emplazamiento de salida principal.
5. Haga avanzar el mango hasta que todo el tapón de titanio sea visible.
6. Seque el tapón a conciencia.
7. Infunda heparina o equivalente en el catéter según el protocolo estándar.
8. Introduzca el tapón en el catéter de manera que el extremo del catéter esté junto a (tocando) el borde del tapón.

NOTA:

- NO desmonte ni separe el tapón del mango.
 - Si el catéter está colocado correctamente con el tapón se debe formar una superficie relativamente suave y continua desde el catéter hasta el tapón.
9. Asegure el catéter al tapón con una sutura permanente y no absorbible.
 10. Retraiga el mango y el catéter por el tejido subcutáneo hasta que el tapón sea visible (salga) por el emplazamiento de salida secundario.
- PRECAUCIÓN:** NO gire ni tuerza el catéter.
11. Mantenga el catéter y el tapón estacionarios.
 12. Separe el mango y el tapón girando el mango en sentido antihorario.
- PRECAUCIÓN:** NO gire el catéter o el tapón.
13. Verifique que el catéter no se gira asegurándose de que la tira radiopaca esté colocada coherentemente desde el pliegue subcutáneo hasta el final en donde se introduce el tapón.
 14. Enrosque en la tapa de titanio en el tapón y apriete firmemente. No debe haber ningún espacio entre el tapón y la tapa cuando este apretado por completo.
 15. Inserte el tapón, con la tapa puesta, y el catéter en el tejido subcutáneo.

NOTA:

- Si es necesario, utilice fórceps para empujar el tapón hacia el tejido subcutáneo.
- Si es necesario, utilice un segundo conjunto de fórceps en el emplazamiento de salida principal para retraer el catéter hacia el tejido subcutáneo.
- Si el catéter (con el tapón puesto) parece estar demasiado cerca del emplazamiento de salida secundario, agrande la posición del emplazamiento de salida secundario y coloque el tapón más profundo en el tejido subcutáneo o recorte algo de longitud adicional del catéter y vuelva a introducir el tapón.

PRECAUCIÓN:

- NO retraiga el catéter más de 2,0 cm hacia atrás por el emplazamiento de salida principal.
- NO suelte ni recoloque el pliegue subcutáneo superficial.

16. Verifique con detenimiento que:

- El catéter no está retorcido ni doblado.
 - El pliegue subcutáneo está en la ubicación correcta en relación con el emplazamiento de salida principal futuro.
 - La pista de inserción forma una ruta recta o curvilínea que facilitará tirar del catéter de la ruta subcutánea durante el procedimiento de recuperación.
17. Cierre la incisión original para la inserción del catéter, así como las incisiones de los emplazamientos de salida principal y secundario según el protocolo hospitalario normal.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Reservados todos los derechos.

EMBUTIR A PORÇÃO EXTERNA DO CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL

Portuguese

INTRODUÇÃO

A Ferramenta Merit Medical Systems, Inc.'s Embedding®, TE-1000, é utilizada para embutir (enterrar) temporariamente a porção externa de um cateter de diálise peritoneal (PD) no tecido subcutâneo do paciente na altura do implante. O cateter PD é implantado e embutido antes da necessidade de diálise peritoneal. Quando é necessário tratamento de diálise, o cateter é retirado (exteriorizado) num procedimento simples, feito sem quaisquer ferramentas especiais.

PREFÁCIO

Estas instruções fazem várias suposições que são muito importantes conhecer e entender antes da utilização bem sucedida da Ferramenta de Embutir.

1. A bobina do cateter distal foi colocada otimizada na cavidade peritoneal para uma boa função hidráulica para evitar que fique presa momentaneamente e para minimizar a migração do cateter.
2. O cateter PD tem dois fechos de poliéster.
3. O fecho (profundo) distal está correctamente posicionado dentro do músculo do recto.
4. A patente do cateter foi claramente estabelecida antes do procedimento de inclusão.
5. O cateter foi aberto através de uma saída.
6. O procedimento de inclusão é realizado durante o mesmo procedimento operativo tal como acontece com a implantação do próprio cateter PD. Não existe uma forma adequada para esterilizar a parte externa de um cateter previamente implantado e depois incluído, sem o risco significativo de complicações infecciosas.
7. O procedimento de retirada é assumido como sendo feito mais tarde como procedimento separado. O tempo de retirada é determinado pela necessidade do paciente iniciar a diálise e através do crescimento interno do fecho do cateter dando tempo suficiente para o crescimento interno do tecido nos fechos (3 a 5 semanas).
8. Os procedimentos de retirada e inclusão foram criados para ser realizados por um médico qualificado.

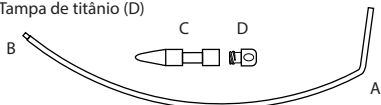
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ferramenta Embedding®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cada caixa contém uma bolsa com os seguintes componentes:

- Manipulo de plástico curvado, (A) com ponta rosca (B)
- Tomada de titânio (C)
- Tampa de titânio (D)



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo pode ser utilizado para incluir a maioria das marcas e estilos de cateteres (PD) de diálise peritoneal quando o nefrologista determinar que esta acção é do melhor interesse do paciente, no entanto, apenas após uma implantação bem sucedida do cateter. A Ferramenta de Inclusão está indicada para incluir a porção externa da maioria dos cateteres PD subcutaneamente antes da retirada futura dessa parte do cateter, sendo que:

- O procedimento de inclusão é realizado imediatamente a seguir à implantação do cateter PD.
- A patente do cateter está bem definida.
- Normalmente, a parte externa do cateter PD pode ser embutida.
- O paciente é candidato ao início atrasado do tratamento PD.
- O paciente é candidato ao PD.

CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A utilização deste dispositivo e desta técnica está contra-indicada se existirem uma ou mais das condições abaixo:

- O cateter PD tiver sido implantado em uma altura ou situação diferente.
- A patente do cateter PD não foi claramente demonstrada antes da inclusão.
- O paciente recebe ou irá receber o Cateter Infantil Flex-Neck®.
- O paciente não é candidato ao início atrasado do tratamento PD.

Rx Only; CUIDADO: A lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou com autorização de um médico.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de utilização do fabricante antes da utilização.
- Os conteúdos são esterilizados (com óxido etileno). Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou rasgada.
- Apenas para utilização num paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do mesmo que, por sua vez, irá resultar em lesões no paciente, doença ou mesmo morte. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão ainda criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções ou infecção cruzada no paciente, incluindo mas não só, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá levar a lesões, doenças ou até morte do paciente.
- Não utilizar após a data de validade.
- Os procedimentos e técnicas médicas e potenciais complicações aqui indicadas NÃO cobrem na totalidade das descrições. Não são um substituto da formação adequada e necessitam de um julgamento adequado por parte de um médico.
- Utilize um procedimento asséptico para abrir a embalagem e remover o conteúdo da mesma.
- Esta embalagem contém partes pequenas, portanto, certifique-se que todas as partes são colocadas numa área esterilizada antes de realizar o procedimento.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

A diálise peritoneal, potencialmente, um número de complicações que podem ocorrer que, normalmente, não são causadas pela implantação mas poderão afectar a qualidade da terapia. Estas complicações poderão incluir, mas não só, o seguinte:

- Infeções (contagiosa ou em túnel)
- Peritonite
- Septicemia
- Perfuração do intestino
- Fuga (inicial ou latente)
- Obstrução de fluxo de fluidos (fluxo de entrada ou de saída)
- Hemorragia (subcutânea ou peritoneal)
- Íleo
- Erosão de punho de saída proximal
- Erosão de punho distal (recto/profundo)
- Riscos normalmente associados com procedimentos laparoscópicos e peritonoscópicos.

CUIDADOS

- A tubagem do cateter poderá desgastar-se quando sujeita a fixações repetidas, fórceps de mandíbula dentada, força excessiva ou ferramentas rudes.
- NÃO utilize fórceps com uma mandíbula dentada.
- NÃO utilize força excessiva para bloquear o fórceps fechado.
- Utilize APENAS fórceps de mandíbula suave ou equivalente.
- NÃO fixe o cateter repetidamente na mesma área.

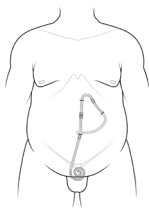
INSTRUÇÕES DE INCLUSÃO

PASSO 1: PREPARAÇÃO

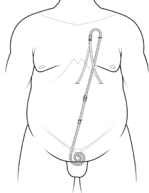
1. Durante o procedimento de implantação do cateter PD, implante e abertura do cateter de acordo com o protocolo hospitalar ou instruções de utilização do produto com um fecho superficial de 3,0 cm a partir da saída (saída principal). A incisão de saída deverá ser de cerca de 1,5 cm (igual às três larguras do cateter).
2. Marque o caminho desejado da porção do cateter a ser incluído. O caminho de inclusão pode ser realizado se houver espaço suficiente. O caminho de inclusão subcutânea deverá ser direito ou curvilíneo de modo a facilitar a subsequente retirada do cateter.

NOTA:

A. Se utilizar um cateter Flex-Neck Clássico ou um ARC™ ou um cateter ExxTended com uma saída de abdômen superior, a forma do caminho de inclusão forma um pequeno desvio curvilíneo até à linha média.



B. Se utilizar um Cateter Flex-Neck ExxTended com uma saída de peito superior, poderá ser utilizado um caminho de inclusão no tórax.



3. Determine se o comprimento externo do cateter a ser embutido cabo na anatomia do paciente. Corte o comprimento em excesso do cateter, se necessário.

NOTA: Se a parte e externa do cateter for cortada, certifique-se que o corte é perpendicular ao tubo do cateter e que a superfície de corte é suave.

4. Desmonte a tomada de titânio da tampa. NÃO elimine a tampa.
5. Enrosque a tomada no manípulo de plástico. Tenha cuidado para não cruzar a rosca da tomada e do manípulo.

PASSO 2: INCLUSÃO

1. Coloque a parte externa (subcutânea) do cateter a ser embutida no abdômen do paciente para assegurar uma colocação adequada.
2. Marque um local no abdômen do paciente para indicar a ponta do caminho de inclusão que também se tornará a saída temporária.

NOTA: Deixe um comprimento extra de tomada e da tampa. Normalmente de 1,0 a 2,0 cm.

3. Faça uma incisão, aproximadamente de 0,5 a 0,7 com uma lâmina #11 na saída secundária.
4. Insira a ponta do manípulo, com a tomada anexa, através da saída secundária e através do meio do tecido subcutâneo através da saída primária.
5. Avance o manípulo até que seja visível a totalidade da tomada de titânio.
6. Seque a tomada adequadamente.
7. Infunda heparina ou equivalente no cateter tendo em conta o protocolo padrão.

8. Insira a tomada no cateter para que a extremidade do cateter esteja perto (toque) do ombro da tomada.

NOTA:

- NÃO desanexe ou separe a tomada do manípulo.
 - Um cateter e uma tomada correctamente posicionados deverão formar uma superfície contínua e suave do cateter até à tomada.
9. Segure o cateter à tomada com uma sutura não-absorvível e permanente.
 10. Retraia o manípulo e o cateter através do tecido subcutâneo até que a tomada seja visível (externamente) na saída secundária.
- CUIDADO:** NÃO torça ou dobre o cateter.
11. Segure bem a tomada e o cateter.
 12. Separe o manípulo e a tomada rodando o manípulo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- CUIDADO:** NÃO torça o cateter ou a tomada.
13. Verifique se o cateter não está torcido certificando-se que a fita radiopaca está bem posicionada a partir do fecho subcutâneo até à extremidade onde a tomada é inserida.
 14. Enrosque a tampa de titânio na tomada e aperte com firmeza. Não deverão haver espaços entre a tampa e a tomada quando completamente apertadas.
 15. Insira a tomada com a tampa anexa e o cateter no tecido subcutâneo.

NOTA:

- Se necessário, utilize fórceps para empurrar a tomada para o tecido subcutâneo.
- Se necessário, utilize um segundo conjunto de fórceps na saída primária ou retraia o cateter no tecido subcutâneo.
- Se o cateter (com tomada anexa) parecer estar muito perto da saída secundária, alargue a incisão secundária e posicione a tomada mais profundamente no tecido subcutâneo ou corte um pouco do cateter e reinsira a tomada.

CUIDADO:

- NÃO retraia o cateter mais de 2,0 cm para trás através da saída primária.
- NÃO desaloje ou reposicione o fecho subcutâneo superficial.

16. Com cuidado, verifique:

- Se o cateter não está dobrado ou torcido.
 - Se o fecho subcutâneo está no local adequado relativamente à futura saída primária.
 - O caminho de inclusão forma um caminho curvilíneo ou direito que irá facilitar a retirada do cateter do caminho subcutâneo durante o procedimento de retirada.
17. Feche a incisão de inserção do cateter original e também as incisões de saída secundária e primária tendo em conta o protocolo hospitalar.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados.

HET INBEDDEN VAN HET EXTERNE DEEL VAN EEN PERITONEALE DIALYSEKATHETER

Dutch

INLEIDING

Het Embedding[®]-inbedinstrument TE-1000 van Merit Medical Systems, Inc. wordt gebruikt voor het tijdens de implantatie tijdelijk inbedden (begraven) van het externe deel van een peritoneale dialysekatheter (PD-katheter) in het onderhuidse weefsel van de patiënt. De PD-katheter wordt voordat peritoneale dialyse noodzakelijk is, geïmplanteerd en ingebed. Als dialysebehandeling nodig is, wordt de katheter met een eenvoudige ingreep vrijgemaakt (geëxternaliseerd), zonder gebruik van andere speciale hulpmiddelen.

VOORWOORD

Bij deze aanwijzingen wordt een aantal aannames gemaakt, waarvan het belangrijk is dat u deze weet en begrijpt, voordat u het inbedinstrument met succes gebruikt.

1. De distale katheterlus is optimaal in de peritoneale holte geplaatst voor goede hydraulische functie, voor het voorkomen van vast komen zitten in het omentum, en voor het minimaliseren van migratie van de katheter.
2. De PD-katheter heeft twee polyester vilten manchetten.
3. De distale (diepe) manchet is goed in de rechte buikspier geplaatst.
4. De katheterdoorgankelijkheid is voorafgaand aan de inbedding duidelijk vastgesteld.
5. De katheter is door een uitganglocatie gevoerd.
6. De inbeddingsingreep wordt uitgevoerd tijdens dezelfde operatieve ingreep als de aanvankelijke implantatie van de PD-katheter zelf. Er is geen goede manier voor het steriliseren van het externe deel van een eerder geïmplanteerde katheter en deze vervolgens in te bedden, zonder significant risico van infectiecomplicaties.
7. Er wordt aangenomen dat de uitneemingreep later als aparte ingreep wordt uitgevoerd. Wanneer het uitnemen wordt uitgevoerd, wordt bepaald door de behoefte van de patiënt voor het starten van dialyse en door de ingroei van de kathetermanchet, waarbij voldoende tijd moet worden gelaten voor ingroei van weefsel in de manchetten (3 tot 5 weken).
8. De inbed- en uitneemingrepen zijn ontworpen voor uitvoeren voor een gekwalificeerde arts.

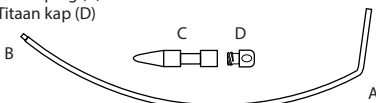
GEbruiksAANWIJZING

Inbedinstrument

PRODUCTBESCHRIJVING

Elke doos bevat één (1) zak met de volgende onderdelen:

- Gekromde plastic handgreep (A) met schroefdraadpunt (B)
- Titaan plug (C)
- Titaan kap (D)



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit instrument kan worden gebruikt om de meeste bekende merken en stijlen peritoneale dialysekatheters (PD-katheters) in te bedden als de nefroloog vaststelt dat dit in het beste belang van de patiënt is, maar alleen direct na succesvolle implantatie van de katheter. Het inbedinstrument is geïndiceerd voor het subcutaan inbedden van het externe deel van de meeste PD-katheters in afwachting van toekomstige uitneming van dat deel van de katheter, op voorwaarde dat:

- de inbeddingreep direct na implantatie van de PD-katheter wordt verricht,
- de katheterdoorgankelijkheid volledig is vastgesteld,
- het normaal externe deel van de PD-katheter ingebed kan worden,
- de patiënt een kandidaat is voor latere toepassing van PD-behandeling,
- de patiënt een kandidaat is voor PD.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het gebruik van dit instrument en deze techniek is gecontra-indiceerd als een of meer van de volgende situaties aanwezig is:

- De PD-katheter is op een ander moment of in een andere setting geïmplanteerd.
- De doorgankelijkheid van de PD-katheter is niet duidelijk aangetoond voorafgaand aan het inbedden.
- De patiënt heeft of krijgt een Flex-Neck[®]-katheter voor zuigelingen.
- De patiënt is geen kandidaat voor latere toepassing van PD-behandeling.

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

Bij peritoneale dialyse kan een aantal complicaties optreden, die over het algemeen niet door het implantaat worden veroorzaakt, maar die de kwaliteit van de behandeling kunnen beïnvloeden. Deze complicaties kunnen omvatten maar zijn niet beperkt tot het volgende:

- Infecties (uitgang of tunnel)
- Buikvliesontsteking
- Bloedvergiftiging
- Darmporotatie
- Lekkage (direct of latent)
- Obstructie vloeistofdoorstroming (instromen of uitstromen)
- Bloeding (subcutaan of peritoneaal)
- Volvulus
- Erosie van de proximale uitgangsmanchet
- Erosie van de distale manchet (rechte buikspier/diep)
- Risico normaal behorende bij peritoneoscopische en laparoscopische ingrepen.

WAARSCHUWINGEN

- De katheterslang kan scheuren indien blootgesteld aan herhaald afklemmen, getande tangen, overmatige kracht of ruwe instrumenten.
- Gebruik GEEN tang met een getande bek.
- Gebruik GEEN overmatige kracht voor het vastzetten van de tang.
- Gebruik ALLEEN tangen met gladde bek en dergelijke.
- Klem de katheter NIET herhaaldelijk op dezelfde plaats af.

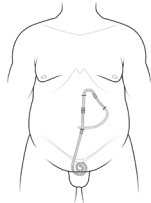
AANWIJZINGEN VOOR INBEDDEN

STAP 1: VOORBEREIDING

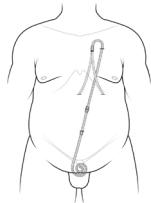
1. Implanter en tunnel tijdens de implantatie-ingreep voor de PD-katheter de katheter volgens het ziekenhuisprotocol of de gebruiksaanwijzing van het product, met de oppervlakkige manchet 3,0 cm van de toekomstige uitganglocatie af (primaire uitganglocatie). De incisie voor de uitganglocatie moet circa 1,5 cm lang zijn (gelijk aan driemaal de katheterbreedte).
2. Markeer de gewenste loop van het deel van de katheter dat moet worden ingebed. De loop van de inbedding kan overal worden gemaakt waar geschikte ruimte hiervoor is. Het pad van de subcutane inbeddingsloop moet recht of gekromd zijn voor gemakkelijker uitnemen van de katheter.

OPMERKING:

- A. Als een Flex-Neck Classic- of ARC™-katheter, of een ExxTended-katheter met een uitganglocatie in de bovenbuik wordt gebruikt, moet de vorm van de inbeddingsloop een zachte kromming terug naar de middenlijn hebben.



- B. Als een Flex-Neck ExxTended-katheter met een uitganglocatie bovenin in de borstkas wordt gebruikt, kan een rechte, subcutane inbeddingsloop over de torso naar beneden worden gebruikt.



3. Bepaal of de externe lengte van de in te bedden katheter bij de anatomie van de patiënt past. Verkort indien nodig de externe katheterlengte.

OPMERKING: als het externe deel van de katheter wordt verkort, zorgt u ervoor dat het snijvlak recht op de katheterslang staat, en dat het oppervlak ervan glad is.

4. Haal de titaan plug van de kap. Gooi de kap NIET weg.
5. Draai de plug op de plastic handgreep. Zorg ervoor dat de schroefdraden van de plug en het handvat niet scheeflopen.

STAP 2: INBEDDEN

1. Leg het externe (subcutane) deel van de katheter dat moet worden ingebed op de buik van de patiënt om juiste plaatsing te verzekeren.
2. Markeer een locatie op de buik van de patiënt om het eindpunt van de inbeddingsloop aan te geven, dat tevens de tijdelijke secundaire uitganglocatie wordt.

OPMERKING: houd rekening met de extra lengte van plug en kap. Dit is doorgaans 1,0 tot 2,0 cm.

3. Maak op de secundaire uitganglocatie een incisie van circa 0,5 tot 0,7 cm met een nr. 11 mes.
4. Breng de punt van de handgreep met aangebrachte plug in door de secundaire uitganglocatie en door het midden van het subcutane weefsel naar de primaire uitganglocatie.
5. Voer de handgreep op tot de hele titaan plug zichtbaar is.
6. Droog de plug grondig.
7. Infuseer volgens het standaardprotocol heparine of iets dergelijks in de katheter.

8. Steek de plug in de katheter, zodat het uiteinde van de katheter naast de opstaande rand van de plug is (deze raakt).

OPMERKING:

- Maak de plug NIET los van de handgreep.
 - Een juist gepositioneerde katheter en plug moeten een relatief glad en gelijk oppervlak van katheter naar plug vormen.
9. Maak de katheter aan de plug vast met een permanente, niet-absorbeerbare hechting.
 10. Trek de handgreep en katheter door het subcutane weefsel terug, totdat de plug zichtbaar is bij (extern is van) de secundaire uitganglocatie.
LET OP: draai of knik de katheter NIET.
 11. Houd de katheter en plug stil.
 12. Maak de handgreep en de plug van elkaar los door de handgreep linksom te draaien.
LET OP: draai of knik de katheter en de plug NIET.
 13. Controleer of de katheter niet verdraaid is door u ervan te verzekeren dat de radiopake streep consistent verloopt van de subcutane manchet tot aan het einde waar de plug is ingebracht.
 14. Draai de titaan kap op de plug en maak stevig vast. Er mag geen ruimte tussen de kap en de plug zijn als deze volledig zijn vastgedraaid.
 15. Breng de plug met kap en katheter in het subcutane weefsel in.

OPMERKING:

- Gebruik indien nodig een tang om de plug in het subcutane weefsel te duwen.
- Gebruik indien nodig een tweede tang bij de primaire uitganglocatie voor het terugtrekken van de katheter in het subcutane weefsel.
- Als de katheter (met aangebrachte plug) te dicht bij de secundaire uitganglocatie lijkt te zijn, vergroot u de incisie van de secundaire uitganglocatie en plaatst u de plug dieper in het subcutane weefsel, of knipt u de extra lengte van de katheter af en brengt u de plug opnieuw in.

LET OP:

- Trek de katheter NIET meer dan 2,0 cm terug door de primaire uitganglocatie.
 - Maak de oppervlakkige subcutane manchet NIET los en verplaats deze NIET.
16. Verzekeer u er grondig van dat:
 - De katheter niet geknikt of verdraaid is.
 - De subcutane manchet zich op de juiste locatie bevindt ten opzichte van de toekomstige primaire uitganglocatie.
 - De inbeddingsloop een recht of gebogen pad vormt dat het uittrekken van de katheter uit het subcutane pad tijdens de uitneemingsgreep vergemakkelijkt.
 17. Sluit volgens het normale ziekenhuisprotocol de oorspronkelijke katheterplaatsingsincisie, alsmede de incisies voor de primaire en secundaire uitganglocaties.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alle rechten voorbehouden.

INLÄGGNING AV DEN YTTRE DELEN AV EN PERITONEALDIALYSKATETER

Swedish

INTRODUKTION

Merit Medical Systems, Inc. Embedding® Tool, TE-1000 används för att tillfälligt lägga in (dölja) den yttre delen av en peritonealdialys (PD)-kateter i patientens subkutana vävnad vid tiden för implantation. PD-katetern implanteras och läggs in före behovet av peritoneal dialys uppstår. Då dialysbehandling behövs tas katetern fram (externaliseras) med en enkel procedur som görs utan några ytterligare speciella verktyg.

INLEDNING

Dessa instruktioner gör flera antaganden som är viktiga att veta och förstärkt innan inläggningsverktyget kan användas framgångsrikt.

1. Den distala kateterspiralen har placerats optimalt i bukhålan för god hydraulisk funktion för att undvika att den fångas upp i bukhinnenätet och för att minimera kateterns rörelse.
2. PD-katetern har två kuffar av polyesterfilt.
3. Den distala (djupa) kuffen är korrekt placerad inom rektusmuskeln.
4. Kateterns öppenhet har tydligt fastställts före inläggningsproceduren.
5. Katetern har tunnelerats genom ett utgångsställe.
6. Inläggningsproceduren utförs under samma operationsprocedur som den inledande implantationen av själva PD-katetern. Det finns inte något lämpligt sätt att sterilisera den yttre armen av en tidigare implanterad kateter och sedan bädda in den utan att det finns en stor risk för infektionskomplikationer.
7. Framtagningsproceduren antar man att utförs senare som en separat procedur. Tidpunkten för framtagningen bestäms av patientens behov av att dialys påbörjas och av hur vävnad växer in i kateterkuffen varvid vävnaden bör ges tillräcklig med tid att växa in i kuffen (3-5 veckor).
8. Inläggnings- och framtagningsprocedurerna bör utföras av en kvalificerad läkare.

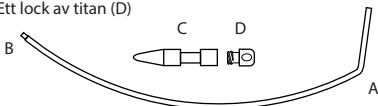
BRUKSANVISNING

Inläggningsverktyg

PRODUKTBESKRIVNING

Varje kartong innehåller en påse med följande komponenter:

- Ett böjt handtag av plast (A) med en gängad spets (B)
- En propp av titan (C)
- Ett lock av titan (D)



ANVÄNDNINGSMÅN

Denna anordning kan användas för att lägga in peritonealdialys (PD)-katetrar av de flesta kända märkena eller stilarna då njurspecialisten bestämmer att detta förfaringsätt är för patientens bästa. Detta görs emellertid endast omedelbart efter en lyckad kateterimplantation. Inläggningsverktyget är avsett för subkutan inläggning av den externa delen av de flesta PD-katetrarna i väntan på framtida framtagning av den delen av katetern under förutsättning att:

- Inläggningsproceduren utförs genast efter implantation av PD-katetern.
- Kateterns öppenhet har konstaterats fullständig.
- Den normalt externa delen av PD-katetern kan läggas in.
- Patienten är kandidat för fördröjd insättning av PD-behandling.
- Patienten är kandidat för PD.

KONTRAIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Användningen av denna anordning och teknik är kontraindikerad om ett eller flera av följande förhållanden föreligger:

- PD-katetern implanterades vid en annan tidpunkt eller under andra förhållanden.
- PD-kateterns öppenhet var inte tydligt fastställt före inläggning.
- Patienten har eller kommer att få en Flex-Neck®-spädbarnskateter.
- Patienten är inte kandidat för fördröjd insättning av PD-behandling.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- Innehållet är sterilt (med etylenoxid). Får inte användas om förpackningen är öppnad, skadad eller sönder.
- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, uppberedas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppberedning eller sterilisering på nytt kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningen som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, uppberedning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittosam (ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- De medicinska teknikerna, procedurerna och potentiella komplikationerna som nämns här ger INTE hel och/eller fullständig täckning eller beskrivning. De är inte ett substitut för tillräcklig utbildning och sund medicinsk bedömning av en läkare.
- Använd ett aseptiskt förfaringsätt för att öppna förpackningen och ta ut innehållet.
- Denna förpackning innehåller små delar. Kontrollera att alla delarna placeras på ett sterilt område innan proceduren utförs.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Peritonealdialys har ett antal potentiellt förekommande komplikationer vilka i allmänhet inte förorsakas av implantationen men kan påverka behandlingens kvalitet. Dessa komplikationer kan inkludera, men är inte begränsade till följande:

- Infektioner (utgångsstället eller tunneln)
- Peritonit
- Sepsis
- Tarmperforation
- Läckage (i början eller latent)
- Tilltäppning av vätskeflödet (inflöde eller utflöde)
- Blödning (subkutan eller peritoneal)
- Ileus
- Proximal utgångskufferosion
- Distal (rektus/djup) kufferosion
- Risker som vanligtvis associeras med peritoneala och laparoskopiska procedurer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kateterröret kan gå sönder om det utsätts för upprepad fastklämning, sägtandade tänger, överdriven kraft eller grova verktyg.
- Använd INTE sägtandade tänger.
- Använd INTE överdriven kraft för att låsa tångerna.
- Använd ENDAST tänger med slät yta eller motsvarande.
- Kläm INTE upprepad gångar katetern på samma ställe.

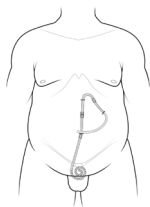
ANVISNINGAR FÖR INLÄGGNING

STEG 1: FÖRBEREDELSE

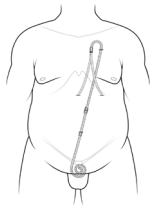
1. Implantera och tunneler katetern under PD-kateterimplantationsproceduren i enlighet med sjukhusets protokoll eller bruksanvisningarna för produkten så att den yttliga kuffen är 3,0 cm från det framtida utgångsstället (primärt utgångsställe) Snittet för utgångsstället ska vara ungefär 1,5 cm långt (motsvarande tre kateterbredder).
2. Markera det önskade spåret för den del av katetern som ska läggas in. Inläggningsspåret kan göras varhelst det finns lämpligt utrymme. Banan för det subkutana inläggningsspåret ska vara rak eller kurvlinjär för att underlätta senare kateterframtagning.

OBS:

- A. Om en Flex-Neck Classic- eller ARC™-kateter eller en ExxTended-kateter med ett övre utgångsställe vid magen används ska inläggningsspåret forma en mjuk kurvlinjär svängning tillbaka mot mittlinjen.



- B. Om en Flex-Neck ExxTended-kateter med ett utgångsställe vid övre bröstkorgen används kan ett rakt subkutant inläggningsspår ned längs med kroppen användas.



3. Kontrollera att yttre längden på den kateter som ska läggas in passar patientens anatomi. Avstäm längden på den yttre delen av katetern, om nödvändigt.

OBS: Om den yttre delen av katetern avståms, kontrollera att snittet är vinkelrätt mot kateterröret och att snittets yta är slät.

4. Lösgör titanproppen från locket. Kasta INTE bort locket.
5. Trä proppen på plashandtaget. Var försiktig så att inte proppen och handtaget gängas fel.

STEG 2: INLÄGGNING

1. Lägg den yttre (subkutana) delen av katetern, som ska läggas in, på patientens mage för att kontrollera korrekt placering.
2. Märk ut platsen på patientens mage för att indikera slutet på inläggningsspåret som också kommer att bli det temporära sekundära utgångsstället.

OBS: Räkna med extra längd för proppen och locket. Den är vanligtvis 1,0 – 2,0 cm.

3. Gör ett snitt på ungefär 0,5 - 0,7 cm med en nr 11 skalpell på det sekundära utgångsstället.
4. För in handtagets spets med proppen fäst genom det sekundära utgångsstället och genom mitten av den subkutana vävnaden mot det primära utgångsstället.
5. För handtaget framåt tills hela titanproppen är synlig.
6. Torka proppen grundligt.
7. Ge en infusion av heparin eller motsvarande i katetern enligt standardprotokoll.
8. För in proppen i katetern så att kateterns ända är bredvid (vidrör) proppens axel.

OBS:

- Koppla INTE från eller separera inte proppen från handtaget
 - En korrekt placerad kateter och propp ska bilda en relativt slät och fortlöpande yta från kateter till propp.
9. Fäst katetern på proppen med en permanent, icke-absorberande sutur.
 10. Dra tillbaka handtaget och katetern genom den subkutana vävnaden tills proppen är synlig i det (yttre) sekundära utgångsstället.

VARNING: Katetern får INTE vridas eller böjas.

11. Håll katetern och proppen stilla.
12. Skilj åt handtaget och proppen genom att vrida handtaget moturs.
- VARNING:** Katetern eller proppen får INTE vridas.
13. Verifiera att katetern inte är vriden genom att kontrollera att den strålsäkra remsan är genomgående placerad från subkutan kuff till slutet där proppen har förts in.
14. Skruva titanlocket på proppen och spänn stadigt. Det ska inte finnas några mellanrum mellan locket och proppen då den är helt och hållet fäst.
15. Sätt in proppen med locket på och för katetern in i den subkutana vävnaden.

OBS:

- Använd, vid behov, tänger för att skjuta in proppen i den subkutana vävnaden.
- Använd, vid behov, ett andra sätt tänger vid det primära utgångsstället för att dra tillbaka katetern in i den subkutana vävnaden.
- Om katetern (med proppen fastsatt) förefaller vara för nära det sekundära utgångsstället ska snittet vid det sekundära utgångsstället förstöras och proppen placeras djupare in i den subkutana vävnaden eller ytterligare ett stycke av katetern klippas av och proppen sätts in på nytt.

VARNING:

- Dra INTE tillbaka katetern mer än 2,0 cm genom det primära utgångsstället.
 - Rubba eller omplacera INTE den yttliga subkutana kuffen.
16. Kontrollera noggrant att:
 - Katetern inte är vriden eller böjd.
 - Den subkutana kuffen är på korrekt ställe i förhållande till det framtida primära utgångsstället.
 - Banan för det subkutana inläggningsspåret bildar en rak eller kurvlinjär bana som gör det lättare att dra katetern från den subkutana banan under framtagningsproceduren.
 17. Tillslut såväl kateterns ursprungliga insättningsnitt som snitten för de primära och sekundära utgångsställena enligt sjukhusets normala protokoll.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alla rättigheter förbehålls.

INDSÆTTELSE AF DEN UDVENDIGE DEL AF ET PERITONEALDIALYSEKATETER

Danish

INDLEDNING

Merit Medical Systems, Inc.'s Embedding® værktøj, TE-1000, anvendes til midlertidig indsættelse (indoperation) af den udvendige del af det peritoneale dialysekateter (PD) på patientens subkutane væv på implantationstidspunktet. PD-kateteret bliver implanteret og indsat, før der opstår behov for peritonealdialyse. Når der opstår behov for dialysebehandling, bliver kateteret udtaget (fritlagt) under en enkel procedure, der ikke kræver brug af specialværktøj.

INDLEDNING

Denne vejledning indeholder adskillige antagelser, der er vigtige at kende og forstå forud for en vellykket anvendelse af indsættelsesværktøjet.

1. Den distale kateterspiral er blevet placeret optimalt i det peritoneale hulrum, hvilket giver god hydraulisk funktion for at undgå indkapsling af oment og for at mindske katetervandring.
2. PD-kateteret har to polyesterfiltmanchetter.
3. Den distale (dybe) manchetter er korrekt placeret inden rectusmuskelen.
4. Kateteråbningen er blevet fastslået inden påbegyndelse af indsættelsesproceduren.
5. Kateteret er blevet ført gennem udgangsstedet.
6. Indsættelsesproceduren udføres under den samme procedure som den oprindelige implantation af selve PD-kateteret. Der findes ingen passende måde at sterilisere den udvendige del af et tidligere implanteret kateter på, således at det kan indsættes uden betydelig risiko for infektioner.
7. Udtagelsesproceduren forventes at finde sted på et senere tidspunkt som en separat procedure. Udtagelsestidspunktet afhænger af patientens behov for at starte dialyse og af sammenvoksning af katetermanchetter, idet der skal gives tilstrækkelig tid til sammenvoksning (3-5 uger).
8. Indsættelses- og udtagelsesprocedurerne skal foretages af en uddannet læge.

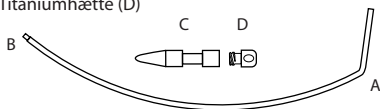
BRUGSANVISNING

Indsættelsesværktøj

PRODUKTBESKRIVELSE

Hver kasse indeholder en pose med flg. dele:

- Buet plastikhåndtag, (A) med gevindskåren spids (B)
- Titaniumstik (C)
- Titaniumhætte (D)



BRUGSINDIKATIONER

Anordningen kan anvendes til at indsætte de fleste kendte mærker og typer af peritonealdialysekateter (PD), når nefrologen afgør, at en sådan handling er i patientens interesse, men dette kan imidlertid kun finde sted umiddelbart efter vellykket kateterimplantation. Indsættelsesværktøjet er beregnet til subkutan indsættelse af den udvendige del af de fleste PD-kateter med forventning om fremtidig udtagelse af den del af kateteret, under forudsætning af at:

- Indsættelsesproceduren bliver foretaget umiddelbart efter implantationen af PD-kateteret.
- Der er opnået fuldstændigt fri passage i kateteret.
- Den almindeligvis udvendige del af PD-kateteret kan indsættes.

- Patienten er en kandidat til forsinket påbegyndelse af PD-behandling.
- Patienten er kandidat til PD.

KONTRAIKATIONER FOR BRUG

Anvendelsen af denne anordning og teknik er kontraindiceret, såfremt et eller flere af flg. forhold gør sig gældende:

- PD-kateteret er blevet implanteret på et andet tidspunkt eller sted.
- Den fri passage i PD-kateteret er ikke blevet tydeligt demonstreret inden indsættelse.
- Patienten har eller vil få et Flex-Neck® kateter til spædbørn.
- Patienten er ikke en kandidat til forsinket påbegyndelse af PD-behandling

Rx Only: ADVARSEL: Føderale (amerikanske) love begrænser salget af denne anordning til eller på vegne af en læge.

FORHOLDSREGLER

- Læs producentens vejledning inden ibrugtagning.
- Indholdet er steriliseret (med ethylenoxid). Må ikke benyttes, hvis emballagen har været åbnet, er beskadiget eller ødelagt.
- Kun til engangsbrug. Undlad at genbruge, genbehandle eller gensterilisere. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsvigt, hvilket igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan ligeledes udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- De medicinske teknikker, procedurer og potentielle komplikationer, der er nævnt her, omfatter IKKE alle anvendelser eller beskrivelser. De kan derfor ikke erstatte uddannelse og gode medicinske overvejelser foretaget af en læge.
- Anvend en aseptisk procedure til åbning af emballagen og til udtagelse af indholdet.
- Pakken indeholder små dele. Sørg for, at alle delene placeres på et sterilt sted, inden proceduren påbegyndes.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Peritonealdialyse er potentielt behæftet med en række mulige komplikationer, som generelt ikke forårsages af implantationen, men som kan påvirke kvaliteten af terapien. Disse komplikationer kan omfatte men er ikke begrænset til flg:

- Infektioner (udgangssted eller tunnel)
- Bughindebetændelse
- Blodforgiftning
- Tarmporforering
- Lækage (umiddelbar eller latent)
- Tilstopning af væskestrøm (tilstrømning og udstømning)
- Blødning (subkutan eller peritoneal)
- Tarmslyng
- Proximal udgang mancheterosion
- Distal (rectus/dyb) mancheterosion
- Risici, der normalt forbindes med peritoneskopiske og laparoskopiske procedurer.

ADVARSEL

- Kateterslangen kan kompromitteres, når den anvendes med gentagen fastspænding, savtakkede forceps, overdreven kraft eller grove redskaber.
- Undlad at anvende forceps med savtakkede kæber.
- Undlad at anvende overdreven kraft til at lukke forceps.
- Brug udelukkende glatte forceps eller tilsvarende.
- Undgå at fastspænde kateteret gentagne gange på samme sted.

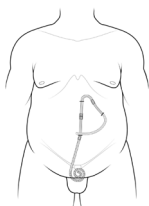
INDSÆTTELSESVEJLEDNING

TRIN 1: FORBEREDELSE

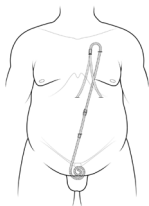
1. Under proceduren til implantation af PD-kateteret implanteres og udgraves kateteret i henhold til hospitalsprotokoller eller brugsanvisningen til produktet med den overfladiske manchét 3,0 cm fra suturudgangsstedet (oprindelige udgangspunkt). Udgangsstedindsnittet bør være ca. 1,5 cm langt (svarende til tre gange kateterets bredde).
2. Marker det ønskede spor på den del af kateteret, der skal indsættes. Indsættelsessporet kan laves, hvor der er tilstrækkelig plads. Det subkutane indsættelsesspor skal være lige eller buet for at den fremme den efterfølgende kateterudtagelse.

BEMÆRK:

- A. Hvis du anvender et Flex-Neck Classic eller ARC™ kateter eller et ExxTended kateter med et øvre abdomen udgangssted, skal formen på det indsatte spor være buet ind mod midterlinjen.



- B. Hvis du anvender et Flex-Neck ExxTended kateter med et øvre bryst udgangssted, kan der anvendes et lige subkutant indsættelsesspor på torsoen.



3. Konstatér, at den udvendige længde på kateteret, der skal indsættes, passer til patientens anatomi. Om nødvendigt tilpasses den udvendige kateterlængde.

BEMÆRK: Hvis den udvendige del af kateteret tilpasses, sørg da for, at afskæringen er vinkelret på kateterslangen, og at fronten på afskæringen er glat.

4. Afmonter titaniumstikket på hættten. Opbevar hættten til senere brug.
5. Skær gevind på plastikhåndtaget. Vær forsigtig og sørg for ikke at krydse stikket og håndtagsgevindtet.

TRIN 2: INDSÆTTELSE

1. Læg den udvendige (subkutane) del af kateteret, der skal indsættes, på patientens abdomen for at sikre korrekt placering.
2. Marker en placering på patientens abdomen for at angive enden på indsættelsessporet, der samtidig bliver det midlertidige sekundære udgangssted.

BEMÆRK: Sørg for ekstra længde til stik og hætte. Typisk 1-2 cm.

3. Lav et indsnit på ca. 0,5-0,7 cm med en skalpel (#11) på det sekundære udgangssted.
4. Isæt spidsen på håndtaget med monteret stik gennem det sekundære udgangssted og gennem midten på det subkutane væv i retning af det primære udgangssted.
5. Før håndtaget frem, indtil hele titaniumstikket er synligt.
6. Aftør omhyggeligt stikket.
7. Tilføj heparin eller tilsvarende i kateteret i henhold til standardprotokoller.
8. Isæt stikket i kateteret således, at enden på kateteret er ved siden af (rører ved) stikkets kant.

BEMÆRK:

- Undlad at udtrække eller adskille stikket fra håndtaget.
- Hvis kateteret og stikket er korrekt placeret, danner de en relativt lige og jævn overflade fra kateter til stik.

9. Fastgør kateteret til stikket med en permanent ikke absorberbar sutur.

10. Træk tilbage i håndtaget og kateteret gennem det subkutane væv, indtil stikket er synligt på (det udvendige) sekundære udgangssted.

FORSIGTIG: Undgå at sno eller knække kateteret.

11. Hold kateteret og stikket i ro.

12. Adskil håndtaget og stikket ved at dreje håndtaget mod uret.

FORSIGTIG: Undlad at sno kateteret eller stikket.

13. Kontroller, at kateteret ikke er snoet ved at sørge for, at den røntgenfaste stribe konstant befinder sig på den subkutane manchét for enden, hvor stikket er isat.

14. Skær gevind på titaniumhætten med hættten og stram til. Der må ikke være mellemrum mellem hættten og stikket, når de er strammet.

15. Isæt stikket med hættten monteret og kateteret på det subkutane væv.

BEMÆRK:

- Om nødvendigt kan du benytte forceps til at skubbe stikket på det subkutane væv.
- Om nødvendigt kan du benytte endnu et sæt forceps på det primære udgangssted til at trække kateteret tilbage ind på det subkutane væv.
- Hvis kateteret (med monteret stik) sidder for tæt på det sekundære udgangssted, gøres indsnittet på det sekundære udgangssted større, og stikket anbringes dybere på det subkutane væv, eller længden tilpasses kateteret, og stikket sættes tilbage på plads.

FORSIGTIG:

- Undlad at trække kateteret mere end 2,0 cm tilbage gennem det primære udgangssted.
- Undlad at løse eller omplacere den overfladiske subkutane manchét.

16. Kontroller omhyggeligt at:

- Kateteret ikke er knækket eller snoet.
- Den subkutane manchét sidder på det rigtige sted i forhold til det fremtidige primære udgangssted.
- Indsættelsessporet danner en lige eller buet linje, der vil fremme udtagelse af kateteret fra den subkutane linje under udtagelsesproceduren.

17. Luk det oprindelige kateterindsættelsesinde på vel som de primære og sekundære udgangssteder i henhold til almindelige hospitalsprotokoller.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΕΝΟΣ ΚΑΘΗΤΡΑ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Greek

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το εργαλείο Embedding®, TE-1000, της Merit Medical Systems, Inc. χρησιμοποιείται για την προσωρινή ενσωμάτωση («θήψιμο») του εξωτερικού τμήματος ενός καθητήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD) στον υποδόριο ιστό του ασθενούς κατά την εμφύτευση. Ο καθητήρας περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD) εμφυτεύεται και ενσωματώνεται προτού προκύψει η ανάγκη για περιτοναϊκή αιμοκάθαρση. Όταν απαιτείται θεραπεία αιμοκάθαρσης, ο καθητήρας ανακτάται (εξωτερικεύεται) με μια απλή διαδικασία, η οποία εκτελείται χωρίς πρόσθετα ειδικά εργαλεία.

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Στις οδηγίες αυτές γίνονται διάφορες υποθέσεις και είναι ζωτικής σημασίας να γίνουν γνωστές και κατανοητές πριν από την επιτυχή χρήση του εργαλείου Embedding.

1. Το περιφερικό σπείραμα του καθητήρα έχει τοποθετηθεί με βέλτιστο τρόπο στην περιτοναϊκή κοιλότητα για καλή υδραυλική λειτουργία, για να αποφευχθεί η παγίδευση από το επίπλομα και για να ελαχιστοποιηθεί η μετακίνηση του καθητήρα.
2. Ο καθητήρας περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD) έχει δύο στερεωτικά από πολυστερική τσόχα.
3. Το περιφερικό (βαθύ) στερεωτικό είναι ανοστώ τοποθετημένο μέσα στον ορθό μν.
4. Η βατότητα του καθητήρα έχει επιβεβαιωθεί σαφώς πριν από τη διαδικασία ενσωμάτωσης.
5. Έχει δημιουργηθεί μια διάοδος για τον καθητήρα μέσω μιας θέσης εξόδου.
6. Η διαδικασία ενσωμάτωσης εκτελείται με χρήση της ίδιας διαδικασίας που εκτελείται κατά την αρχική εμφύτευση του ίδιου του καθητήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD). Δεν υπάρχει κατάλληλη μέθοδος αποστείρωσης του εξωτερικού σκέλους ενός προηγουμένου εμφυτευμένου καθητήρα και κατόπιν ενσωμάτωσής του, χωρίς σημαντικό κίνδυνο λοιμωδών επιπλοκών.
7. Η διαδικασία ανάκτησης θεωρείται ότι θα εκτελεστεί αργότερα ως χωριστή διαδικασία. Ο χρόνος της ανάκτησης καθορίζεται από την ανάγκη του ασθενούς να αρχίσει αιμοκάθαρση και από την αύξηση μεγέθους του στερεωτικού του καθητήρα, παρέχοντας αρκετό χρόνο για ανάπτυξη ιστού μέσα στα στερεωτικά (3 – 5 εβδομάδες).
8. Οι διαδικασίες ενσωμάτωσης και ανάκτησης είναι σχεδιασμένες να εκτελούνται από κατάλληλα καταρτισμένο ιατρό.

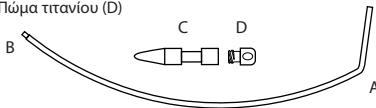
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εργαλείο Embedding

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε κουτί περιέχει μία σακούλα με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Κυρτή πλαστική λαβή, (A) με άκρο με σπείρωμα (B)
- Βύσμα τιτανίου (C)
- Πώμα τιτανίου (D)



ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ενσωματωθούν οι πιο γνωστές μάρκες και τύποι καθητήρων περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD) όταν ο νεφρολόγος καθορίσει ότι αυτή η ανθεκτική είναι προς το βέλτιστο συμφέρον του ασθενούς, αλλά, μόνον αμέσως μετά την επιτυχή εμφύτευση του καθητήρα. Το εργαλείο Embedding ενδείκνυται για την ενσωμάτωση του εξωτερικού τμήματος των περισσότερων καθητήρων περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD) υποδορίας με πρόβλεψη για την μελλοντική ανάκτηση αυτού του τμήματος του καθητήρα, υπό την προϋπόθεση ότι:

- Η διαδικασία ενσωμάτωσης εκτελείται αμέσως μετά την εμφύτευση του καθητήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD).
- Η βατότητα του καθητήρα έχει επιβεβαιωθεί πλήρως.

- Το κανονικά εξωτερικό τμήμα του καθητήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD) μπορεί να ενσωματωθεί.
- Ο ασθενής είναι υποψήφιος για μετέπειτα έναρξη θεραπείας περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD).
- Ο ασθενής είναι υποψήφιος για περιτοναϊκή αιμοκάθαρση (PD).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Η χρήση της συσκευής και της τεχνικής αντενδείκνυται όταν υπάρχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ο καθητήρας περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD) εμφυτεύθηκε σε διαφορετική χρονική στιγμή ή κατάσταση.
- Η βατότητα του καθητήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD) δεν επιβεβαιώθηκε σαφώς πριν από την ενσωμάτωση.
- Ο ασθενής έχει ή θα λάβει ένα καθητήρα για νήπια Flex-Neck®.
- Ο ασθενής δεν είναι υποψήφιος για μετέπειτα έναρξη θεραπείας περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD).

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο (με εξείδιο αιθυλενίου). Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, σπασμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβευσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή οσίου, στη συνέχεια, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Οι ιατρικές τεχνικές, διαδικασίες και πιθανές επιπλοκές που αναφέρονται στο παρόν ΔΕΝ παρέχουν πλήρη και/ή ολοκληρωμένη κάλυψη ή περιγραφές. Δεν υποκαθιστούν την κατάλληλη εκπαίδευση και την ορθή ιατρική κρίση ενός ιατρού.
- Χρησιμοποίησε μια ασηπτική διαδικασία για να ανοίξετε τη συσκευασία και να αφαιρέσετε τα περιεχόμενα.
- Η συσκευασία αυτή περιέχει μικρά τεμάχια – βεβαιωθείτε ότι όλα τα τεμάχια είναι τοποθετημένα σε μια αποστειρωμένη περιοχή, προτού εκτελέσετε τη διαδικασία.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Σε μια περιτοναϊκή αιμοκάθαρση (PD) είναι πιθανό να προκύψει ένας αριθμός επιπλοκών οι οποίες γενικά δεν προκαλούνται από το εμφύτευμα, αλλά ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα της θεραπείας. Στις επιπλοκές αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

- Λοιμώξεις (θέση εξόδου ή σήραγγα)
- Περιτονιτίδα
- Σήψη
- Διάτρηση εντέρου
- Διαρροή (αρχική ή λαθάνουσα)
- Παρεμπόδιση ροής υγρού (εισορή ή εκροή)
- Αιμορραγία (υποδόρια ή περιτοναϊκή)
- Ειλεός
- Διάβρωση στερεωτικού εγγύς εξόδου
- Διάβρωση περιφερικού στερεωτικού (στον ορθό μν/σε βάθος)
- Κίνδυνοι που κανονικά συσχετίζονται με τις περιτοναϊσκοπικές και λαπαρσκοπικές διαδικασίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Ο σωλήνας του καθητήρα μπορεί να σχιστεί εάν υποβληθεί σε επανειλημμένη σύνθλιψη, κρατηθεί με λαβίδα με οδοντωτή σιαγόνα, αν δεχτεί υπερβολική δύναμη ή έλθει σε επαφή με

- σκληρά εργαλεία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδοντωτή σιαγόνα.
- ΜΗΝ ασκήσετε υπερβολική δύναμη για να κρατήσετε κλειστή τη λαβίδα.
- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ λαβίδες με λείες σιαγόνες ή ισοδύναμα εργαλεία.
- ΜΗΝ σφίγγετε τον καθετήρα επανειλημμένα στην ίδια θέση.

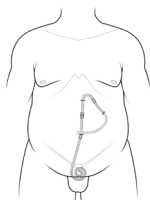
ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗΣ

ΒΗΜΑ 1: ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

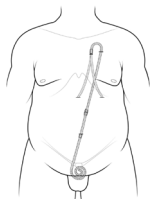
1. Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD), εμφυτεύεται και δημιουργήστε δίοδο για τον καθετήρα σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο ή τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, με το επιφανειακό στερεωτικό σε απόσταση 3,0 cm από τη μελλοντική θέση εξόδου (πρωτεύουσα θέση εξόδου). Η τομή της θέσης εξόδου πρέπει να έχει μήκος 1,5 cm περίπου (ίσο προς τρεις φορές το πλάτος του καθετήρα).
2. Σημαδέψτε το επιθυμητό ίχνος του τμήματος του καθετήρα που θα ενσωματωθεί. Το ίχνος ενσωμάτωσης μπορεί να δημιουργηθεί οπουδήποτε υπάρχει κατάλληλος χώρος. Η διαδρομή του ίχνους υποδόριας ενσωμάτωσης πρέπει να είναι ευθεία ή καμπυλόγραμμη για να διευκολυνθεί η επακόλουθη ανάκτηση του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- A. Αν χρησιμοποιείτε ένα καθετήρα Flex-Neck Classic ή ARC™, ή ένα καθετήρα ExxTended με θέση εξόδου στην άνω κοιλιακή χώρα, το σχήμα του ίχνους ενσωμάτωσης θα πρέπει να είναι μια απαλή καμπυλόγραμμη στροφή προς τη μεσαία γραμμή.



- B. Αν χρησιμοποιείτε ένα καθετήρα Flex-Neck ExxTended με θέση εξόδου στο άνω μέρος του θώρακα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ευθύγραμμο υποδόριο ίχνος ενσωμάτωσης στον κορμό.



3. Βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό μήκος του καθετήρα που θα ενσωματωθεί ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς. Κόψτε το μήκος του εξωτερικού καθετήρα, αν χρειάζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα κοπεί, βεβαιωθείτε ότι το κόψιμο είναι κάθετο προς το σωλήνα του καθετήρα και ότι η κομμένη επιφάνεια είναι ομαλή.

4. Αποσυρμαολογήστε το βύσμα τιτανίου από το πώμα. ΜΗΝ απορρίψετε το πώμα.
5. Βιδώστε το βύσμα στην πλαστική λαβή. Προσέξτε να μη βιδώσετε στραβά το βύσμα στη λαβή.

ΒΗΜΑ 2: ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ

1. Απλώστε το εξωτερικό (υποδόριο) τμήμα του καθετήρα που α ενσωματωθεί στην κοιλιά του ασθενούς για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση.
2. Σημαδέψτε μια θέση στην κοιλιά του ασθενούς για να δηλώσετε το άκρο του ίχνους ενσωμάτωσης το οποίο θα γίνει επίσης η προσωρινή δευτερεύουσα θέση εξόδου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε χώρο για το πρόσθετο μήκος του βύσματος και του πώματος. Συνήθως είναι 1,0 – 2,0 cm.

3. Κάντε μια τομή, περίπου 0,5 – 0,7 cm, με ένα νυστέρι απ. 11 στη δευτερεύουσα θέση εξόδου.

4. Εισαγάγετε το άκρο της λαβής, με το βύσμα τοποθετημένο, διαμέσου της δευτερεύουσας θέσης εξόδου και διαμέσου του μέσου του υποδόριου ιστού προς την πρωτεύουσα θέση εξόδου.
5. Προωθήστε τη λαβή μέχρι να γίνει ορατό ολόκληρο το βύσμα τιτανίου.
6. Στεγνώστε το βύσμα εντελώς.
7. Εγχύστε ηπαρίνη ή ισοδύναμο παράγοντα στον καθετήρα, σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο.
8. Εισαγάγετε το βύσμα στον καθετήρα ώστε το άκρο του καθετήρα να είναι δίπλα (να ακουμπά) στην προεχρή του βύσματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- ΜΗΝ αποσπάσετε ή χωρίσετε το βύσμα από τη λαβή.
 - Ένας σωστά τοποθετημένος καθετήρας και βύσμα θα πρέπει να σχηματίζουν μια σχετικά ομαλή και συνεχή επιφάνεια από τον καθετήρα στο βύσμα.
9. Στερεώστε τον καθετήρα στο βύσμα με ένα μόνιμο, μη απορροφήσιμο ράμμα.
 10. Αποσύρτε τη λαβή και τον καθετήρα διαμέσου του υποδόριου ιστού μέχρι το βύσμα να είναι ορατό (εξωτερικό) στη δευτερεύουσα θέση εξόδου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη συστρέψετε ή στρεβλώνετε τον καθετήρα.
11. Κρατήστε τον καθετήρα και το βύσμα ακίνητα.
 12. Χωρίστε τη λαβή και το βύσμα περιστρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη συστρέψετε τον καθετήρα ή το βύσμα.
13. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει συστραφεί επιβεβαιώνοντας ότι η ακτινοσκιερή λωρίδα είναι σωστά τοποθετημένη από το υποδόριο στερεωτικό έως το άκρο όπου έχει εισαχθεί το βύσμα.
 14. Βιδώστε το πώμα τιτανίου πάνω στο βύσμα και σφίξτε καλά. Δεν πρέπει να υπάρχουν κενά μεταξύ πώματος και βύσματος όταν έχουν σφίξει τελείως.
 15. Εισαγάγετε το βύσμα, με το πώμα τοποθετημένο, και τον καθετήρα στον υποδόριο ιστό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε λαβίδα για να προωθήσετε το βύσμα μέσα στον υποδόριο ιστό.
- Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε και δεύτερο σετ λαβίδων στην πρωτεύουσα θέση εξόδου για να τραβήξετε τον καθετήρα μέσα στον υποδόριο ιστό.
- Αν ο καθετήρας (με το βύσμα τοποθετημένο) φαίνεται να είναι πολύ κοντά στη δευτερεύουσα θέση εξόδου, μεγαλώστε την τομή της δευτερεύουσας θέσης εξόδου και τοποθετήστε το βύσμα πιο βαθιά μέσα στον υποδόριο ιστό ή κόψτε το επιπλέον μήκος του καθετήρα και εισαγάγετε πάλι το βύσμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- ΜΗΝ τραβήξετε τον καθετήρα παραπάνω από 2,0 cm προς τα πίσω διαμέσου της πρωτεύουσας θέσης εξόδου.
 - ΜΗΝ μετακινήσετε ή επανατοποθετήσετε το επιφανειακό υποδόριο στερεωτικό.
16. Επαληθεύστε προσεκτικά ότι:
 - Ο καθετήρας δεν έχει συστραφεί ή στρεβλωθεί.
 - Το υποδόριο στερεωτικό είναι στην κατάλληλη θέση ως προς τη μελλοντική πρωτεύουσα θέση εξόδου.
 - Το ίχνος ενσωμάτωσης σχηματίζει μια ευθύγραμμη ή καμπυλόγραμμη διαδρομή που θα διευκολύνει το τράβηγμα του καθετήρα από την υποδόρια διαδρομή κατά τη διαδικασία ανάκτησης.
 17. Κλείστε την αρχική τομή εισαγωγής του καθετήρα, καθώς και τις τυχόν πρωτεύουσας και δευτερεύουσας θέσης εξόδου, σύμφωνα με το κανονικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

PERİTON DİYALİZ KATETERİNİN DIŞ KISIMININ GÖMÜLMESİ

Turkish

GİRİŞ

Merit Medical Systems, Inc. in TE-1000 numaralı Embedding® Aracı, implantasyon sırasında periton diyaliz (PD) kateterinin dış kısmının hastanın subkütan dokusuna geçici olarak gömülmesinde kullanılır. PD kateteri, periton diyalizi ihtiyacıyla önce implante edilir ve gömülür. Diyaliz tedavisine ihtiyaç duyulduğunda kateter ek özel alet gerektirmeyen basit bir prosedür ile çıkarılır.

ÖNSÖZ

Bu talimatlar, Embedding Aracı'nın başarıyla kullanılabilmesi için bilinmesi ve anlaşılması gereken bazı önemli varsayımlarda bulunur.

1. Hidrolik fonksiyonun iyileştirilerek omentuma takılmanın önlenmesi ve kateter migrasyonunun en aza indirilmesi için distal kateter koili optimum olarak periton boşluğuna yerleştirilmiştir.
2. PD kateterinin iki polyster keçesi vardır.
3. Distal (derin) keçe rektum kasının içerisine doğru şekilde yerleştirilmiştir.
4. Gömme işleminden önce kateter patensi net bir şekilde belirlenmiştir.
5. Kateter, bir çıkış yerinin içinden geçirilmiştir.
6. Gömme işlemi, PD kateterinin ilk implante edildiği operasyonla aynı anda yapılır. Daha önce implante edilen bir kateterin dışta kalan kısmını yeterince sterilize etmenin, daha sonra ciddi enfeksiyon komplikasyonları riski olmadan gömmenin uygun bir yolu yoktur.
7. Kateteri çıkarma işleminin daha sonra ayrı bir prosedürle yapılacağı varsayılır. Çıkarma işleminin ne zaman yapılacağı, hastanın diyalize ne zaman başlaması gerektiği ve kateter keçelerinin içine doku büyümesi miktarına göre belirlenir. Keçelerin içine doku büyümesi için yeterli süre (3 - 5 hafta) sağlanmalıdır.
8. Gömme ve çıkarma prosedürlerinin, uzman bir hekim tarafından yapılması gerekmektedir.

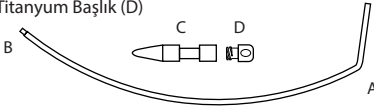
KULLANMA TALİMATLARI

Embedding Aracı

ÜRÜN TANIMI

Her kutuda aşağıdakilerden oluşan bir poşet bulunur:

- Dişli uçlu (B) kıvrık plastik sap (A)
- Titanyum Tapa (C)
- Titanyum Başlık (D)



ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, nefroloji uzmanı hastaya en çok yarar sağlayacak yöntemin gömülü kateter olduğuna karar verdiğinde birçok tanınmış periton diyalizi (PD) kateter markası ve türünün gömülmesinde kullanılabilir. Ancak, söz konusu işlem sadece başarılı kateter implantasyonundan sonra yapılabilir. Embedding Aracı, aşağıdaki koşulların gerçekleşmesi kaydıyla birçok PD kateterinin dış kısmının ileride çıkarılması düşünülerek subkütan olarak gömülmesinde endikedir:

- Gömme işlemi, PD kateter implantasyonundan hemen sonra yapılır.
- Kateter patensi doğru şekilde belirlenmiştir.
- Normalde PD kateterinin dışta kalacak parçası olan kısım gömülebilir.

- Hasta PD tedavisine gecikmeli başlayabilir.
- Hasta PD adaydır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu cihaz ve tekniğin kullanımı aşağıdakilerden bir veya birkaçının olması halinde kontrendikedir:

- PD kateter farklı bir zaman ve ortamda implante edilmiş.
- PD kateter patensi, gömme işleminden önce açıkça belirlenmemiş.
- Hastaya Flex-Neck® Bebek Kateteri takılmış veya takılacak.
- Hasta PD tedavisine gecikmeli başlamaz.

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

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- İçeriği sterilidir (etilen oksit ile sterilize edilmiştir). Ambalajı açılmış, hasar görmüş veya kırılmış ürünleri kullanmayın.
- Sadece tek bir hastada kullanılabilir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın arızalanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın arızalanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Bu belgede belirtilen tıbbi teknikler, prosedürler ve olası komplikasyonlar, bütün ayrıntıları KAPSAMAZ ve/veya eksiksiz DEĞİLDİR. Hekimin aldığı eğitimin ve sağlam tıbbi yargının yerine geçemez.
- Ambalajı açarken ve içeriğini çıkarırken aseptik prosedür uygulayın.
- Bu ambalaj küçük parçalar içermektedir, prosedüre başlamadan önce tüm parçaların steril bir alana yerleştirildiğinden emin olun.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Periton diyalizine bağlı olarak oluşabilecek bazı komplikasyonlar vardır, ancak bunların büyük çoğunluğu implantasyon sebebiyle değil, uygulanan tedavinin kalitesi sebebiyle meydana gelir. Bu komplikasyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Enfeksiyonlar (çıkış yeri veya tünel)
- Peritonit
- Sepsis
- Bağırsak perforasyonu
- Sızıntı (inisyal veya latent)
- Sıvı akışının tıkanması (içeri veya dışarı akış)
- Kanama (subkütan veya peritoneal)
- İleus
- Proksimal çıkış keçesi erozyonu
- Distal (rektus/derin) keçe erozyonu
- Peritoneoskopik ve laparoskopik prosedürlerle ilişkili riskler

UYARILAR

- Sürekli olarak klempenir, ağız tırtıllı pens, aşırı kuvvet veya pürüzlü aletlere maruz kalırsa kateter tüpü yırtılabilir.

- Ağzı tırtıllı pens KULLANMAYIN.
- Pensin ağızını kapatmak için aşırı kuvvet UYGULAMAYIN.
- SADECE düz ağızlı pens veya muadilini kullanın.
- Kateteri sürekli olarak aynı yerden KLEMPLEMİYİN.

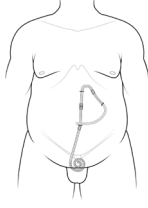
GÖMME TALİMATLARI

1. ADIM HAZIRLIK

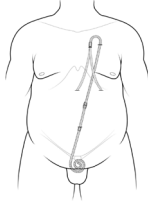
1. PD kateteri implantasyon prosedürü sırasında, hastane protokolüne veya ürün Kullanma Talimatları'na göre, yüzeysel keçe ile hazırlanacak çıkış yeri (birinci çıkış yeri) arasında 3,0 cm mesafe olacak şekilde kateteri implante edin ve tünel açın. Çıkış yeri insizyonu yaklaşık 1,5 cm uzunluğunda (üç kateter genişliğine eşit) olmalıdır.
2. Kateterin gömülecek kısmının izlemesini istediğiniz yolu işaretleyin. Gömülecek kısmın izleyeceği yol, uygun bir boşluğun olduğu herhangi bir yer olabilir. Subkütan olarak gömülecek kısmın izleyeceği yol, daha sonra kateterin geri çekilmesini kolaylaştırmak için düz veya eğriler halinde olmalıdır.

NOT:

- A. Flex-Neck Klasik veya ARC™ kateteri veya çıkış yeri üst batın ve ExxTended kateter kullanılıyorsa gömülecek kısmın izleyeceği yol orta hatta doğru hafif eğri bir kıvrım oluşturmalıdır.



- B. Çıkış yeri üst göğüs ise ve Flex-Neck ExxTended kullanılıyorsa, subkütan olarak gömülen kısım gövdeye kadar uzanan düz bir yol izleyebilir.



3. Gömülecek kateterin dış uzunluğunun hastanın anatomisine uygun olduğunu tasdik edin. Gerekirse dış kateter uzunluğunu kısaltın.

NOT: Kateterin dış kısmı kısaltılırsa kesişin kateter tüpe dik olduğundan ve kesişin ön kısmının pürüzsüz olduğundan emin olun.

4. Titanyum Tapa'yı Başlık'tan sökün. Başlık'ı ATMAYIN.
5. Tapa'yı plastik Sap'a geçirin. Tapa ve Sap yivlerini birbirine geçirmemeye dikkat edin.

2. ADIM GÖMME

1. Doğru yerleştirdiğinizden emin olmak için kateterin gömülecek dış (subkütan) kısmını hastanın batınına gömün.
2. Hastanın batnında gömülecek kısmın sonunu gösteren bir nokta işaretleyin; bu nokta ayrıca geçici ikinci çıkış yeri olacaktır.

NOT: Tapa ve Başlık'ta fazladan pay bırakın. Bu pay genellikle 1,0 - 2,0 cm'dir.

3. İkinci çıkış yerinde 11 numaralı bıçak ile yaklaşık 0,5 - 0,7 cm uzunluğunda bir insizyon yapın.
4. Tapa takılı haldeyken Sap'ın ucunu ikinci çıkış yerinin içinden ve subkütan dokunun ortasından birinci çıkış yerine doğru sokun.

5. Titanyum Tapa'nın tamamı görünür hale gelene kadar Sap'ı ilerletin.
6. Tapa'yı tamamen kurutun.
7. Standart protokol uyarınca katetere heparin veya muadilini infüze edin.
8. Kateterin ucu Tapa'nın çıkıntısı ile yan yana olacak (temas edecek) şekilde Tapa'yı kateterin içine sokun.

NOT:

- Tapa'yı Sap'tan çıkarmayın veya ayırmayın.
- Doğru yerleştirilmiş bir kateter ve Tapa arasındaki yüzey oldukça pürüzsüz ve kesintisizdir.

9. Kateteri Tapa'ya kalıcı ve abzorbe olmayan bir sütür ile sabitleyin.

10. Tapa ikinci çıkış yerinde (dışında) görünür hale gelene kadar subkütan dokunun içinde Sap'ı ve kateteri çekin.

DİKKAT: Kateteri eğmeyin ya da BÜKMEYİN.

11. Kateter ve Tapa'yı sabit tutun.

12. Sap'ı saat yönünün tersine çevirerek Sap ve Tapa'yı ayırın.

DİKKAT: Kateter ve Tapa'yı BÜKMEYİN.

13. Radyopak şeridin subkütan keçeden tapanın yerleştirildiği yerin sonuna kadar kesintisiz bir şekilde yerleştirildiğinden emin olarak kateterin bükülmediğini doğrulayın.

14. Titanyum Başlık'ı Tapa'ya geçirin ve iyice sıkın. Tamamen sıkıldığında Başlık ile Tapa arasında boşluk kalmamalıdır.

15. Başlık takılı haldeyken Tapa'yı ve kateteri subkütan dokuya yerleştirin.

NOT:

- Gerekirse Tapa'yı subkütan dokunun içine itmek için pens kullanın.
- Gerekirse kateteri subkütan dokunun içinden çekmek için birinci çıkış yerinde ikinci bir pens seti kullanın.
- Kateter (Tapa takılı haldeyken) ikinci çıkış yerine çok yakın görünüyorsa, ikinci çıkış yeri insizyonunu büyütün ve Tapa'yı subkütan dokunun daha derinine yerleştirin veya kateterin fazladan payını keserek Tapa'yı yeniden takın.

DİKKAT:

- Kateteri birinci çıkış yerinin içinden 2,0 cm'den fazla geri ÇEKMEYİN.
- Yüzeysel subkütan keçeyi yerinden ÇIKARMAYIN veya yerini DEĞİŞTİRMEYİN.

16. Dikkatlice aşağıdakileri doğrulayın:

- Kateter eğilmemiş veya bükülmemiş.
- Subkütan keçe, ileride hazırlanacak birinci çıkış yerine göre doğru konumda.
- Gömülecek kısım, çekme prosedürü sırasında kateterin subkütan yoldan çekilmesini kolaylaştıracak şekilde düz veya eğriler halinde bir yol izleyecek şekilde oluşturulmuş.

17. Normal hastane protokolüne göre ilk kateter giriş yeri insizyonu ile birinci ve ikinci çıkış yeri insizyonunu kapatın.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Her hakkı saklıdır.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ ВНЕШНЕЙ ЧАСТИ ПЕРИТОНЕАЛЬНОГО ДИАЛИЗНОГО КАТЕТЕРА

Russian

ВВЕДЕНИЕ

Инструмент Embedding®, TE-1000, компании Merit Medical Systems, Inc. используется для временного закрепления (введения) внешней части перитонеального диализного (ПД) катетера в подкожной ткани пациента во время имплантации. ПД катетер имплантируется и закрепляется до проведения перитонеального диализа. В случае необходимости проведения диализа катетер извлекается (выводится на поверхность) с помощью простой процедуры с применением специальных инструментов.

ВСТУПЛЕНИЕ

Данные указания включают несколько необходимых рекомендаций, с которыми необходимо ознакомиться до эффективного применения инструмента для закрепления.

1. Дистальная часть катетера вводится в брюшную полость для обеспечения надлежащей гидравлической функции, чтобы избежать ущемления салника и уменьшить возможность смещения катетера.
2. ПД катетер имеет две манжеты из полиэстера на фетровой основе.
3. Дистальная (глубинная) манжета размещается в прямой мышце.
4. Перед проведением процедуры закрепления катетера необходимо проверить проходимость катетера.
5. Катетер туннелируется через место выхода.
6. Процедура закрепления проводится во время операции по исходной имплантации самого ПД катетера. Надлежащая процедура стерилизации внешней петли имплантированного катетера отсутствует, поэтому ее вводят подкожно без значительного риска инфекционных осложнений.
7. Отдельная процедура извлечения выполняется позже. Время извлечения определяется потребностью пациента в проведении диализа и степенью врастания манжеты катетера, обеспечивая надлежащее время для врастания манжет в ткань (3–5 недель).
8. Процедура закрепления и извлечения должна проводиться квалифицированным врачом.

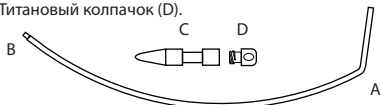
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент для закрепления

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Каждая коробка содержит один пакет со следующими компонентами:

- Изогнутая пластиковая рукоятка (А) с резьбовым наконечником (В).
- Титановый разъем (С).
- Титановый колпачок (D).



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство применяется для закрепления перитонеальных диализных катетеров наиболее известных торговых марок и типов, если нефролог полагает, что эта процедура максимально учитывает интересы пациента. Однако процедура проводится только после эффективной имплантации катетера. Инструмент Embedding применяется для закрепления внешней части большинства ПД катетеров подкожно для последующего извлечения данной части катетера при условии, что:

- Процедура закрепления проводится незамедлительно после имплантации ПД катетера.
- Проверена проходимость всего катетера.

- Внешнюю часть ПД катетера можно закрепить.
- Спустя определенное время пациент будет получать ПД.
- Пациенту назначено проведение ПД.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение данного устройства и использование метода его введения противопоказано при наличии одного или нескольких следующих заболеваний:

- ПД катетер был имплантирован в ненадлежащее время или в другом учреждении.
- Проходимость ПД катетера не была проверена до его закрепления.
- Пациенту установили катетер Flex-Neck® для новорожденных или он будет установлен в будущем.
- Пациент не будет получать ПД спустя определенное время.

Важно! Только для профессионального использования:

Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только для врачей или по предписанию врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Перитонеальный диализ имеет ряд потенциальных осложнений, причиной которых не является имплантация, но которые могут повлиять на качество лечения. Эти осложнения могут включать, помимо прочего:

- инфекции (в месте выхода катетера или туннеле);
- перитонит;
- сепсис;
- перфорация кишечника;
- протекание (исходное или скрытое);
- обструкция тока жидкости (притока или оттока);
- кровотечение (подкожное или перитонеальное);
- кишечная непроходимость;
- эрозия проксимальной части манжеты;
- эрозия дистальной (мышечной/глубинной) части манжеты;
- риски, обычно ассоциируемые с перитонеоскопическими или лапароскопическими процедурами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При повторном зажиме, использовании зубчатых зажимов, применении избыточной силы или грубых инструментов возможен износ трубки катетера.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать зубчатые зажимы.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять избыточную силу для закрепления зажима.
- Использовать ТОЛЬКО зажимы с гладкой поверхностью или аналогичные инструменты.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно пережимать катетер на одном и том же участке.

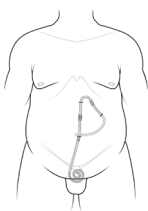
УКАЗАНИЯ ПО ЗАКРЕПЛЕНИЮ

ЭТАП 1. ПОДГОТОВКА

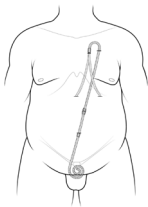
1. Во время процедуры имплантации ПД катетера имплантировать и туннелировать катетер согласно требованиям протокола больницы или указаний по применению изделия, поверхностная манжета должна находиться на расстоянии 3,0 см от будущего места выхода катетера (основного места выхода). Длина разреза в месте выхода катетера должна составлять приблизительно 1,5 см (три ширины катетера).
2. Пометить часть катетера, которая подлежит закреплению. Отметку поставить на подходящем участке. Закрепляемая подкожная часть должна быть либо прямой, либо изогнутой, чтобы облегчить последующее извлечение катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ.

A. При применении катетера Flex-Neck Classic, ARC™ или ExxTended с выходом, расположенном в верхней части брюшной полости, форма закрепляемой части должна быть плавно изогнута назад в сторону срединной линии.



B. При применении катетера Flex-Neck ExxTended с выходом, расположенном в верхней части грудной клетки, можно использовать прямую подкожную часть, закрепляемую в нижней части туловища.



3. Внешняя длина закрепляемого катетера должна соответствовать анатомии пациента. При необходимости укоротить длину внешней части катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. После обрезки внешней части катетера проверить перпендикулярность разреза трубке катетера. Поверхность среза должна быть гладкой.

4. Снять колпачок с титанового разреза. ЗАПРЕЩАЕТСЯ утилизировать колпачок.
5. Закрепить разрез на пластиковой рукоятке. Избегать перекаса резьбы при установке разреза на рукоятку.

ЭТАП 2. ЗАКРЕПЛЕНИЕ

1. Уложить внешнюю (подкожную) часть катетера, подлежащую закреплению, на брюшную полость пациента, чтобы проверить ее надлежащее расположение.
2. Пометить расположение на брюшной полости пациента, отметив конец закрепляемой части, который будет использоваться в качестве временного дополнительного места выхода катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Учесть дополнительную длину для разреза и колпачка. Эта длина обычно составляет 1,0–2,0 см.

3. В дополнительном месте выхода катетера сделать разрез, приблизительно 0,5–0,7 см, используя скальпель №11.

4. Вставить кончик рукоятки с установленным разрезом через дополнительное место выхода и среднюю часть подкожной ткани в сторону основного места выхода катетера.
5. Ввести рукоятку, пока титановый разрез не будет виден полностью.
6. Тщательно высушить разрез.
7. Влить в катетер гепарин или аналогичный раствор согласно требованиям стандартного протокола.
8. Установить разрез на катетер таким образом, чтобы конец катетера находился рядом с (касаясь) выступа разреза.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать или отделять разрез с рукоятки.
- Надлежащим образом установленный катетер и разрез должны образовать относительно гладкую и непрерывную поверхность от катетера до разреза.

9. Закрепить катетер на разрезе с помощью постоянного не рассасывающегося шва.

10. Отвести рукоятку и катетер через подкожную ткань, пока разрез не будет виден в дополнительном месте выхода катетера (снаружи).

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ вращать или перекручивать катетер.

11. Катетер и разрез должны быть неподвижны.

12. Снять разрез с рукоятки, вращая рукоятку против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ перекручивать катетер или разрез.

13. Проверить отсутствие скручивания катетера, убедившись, что рентгеноконтрастная линия проходит от подкожной манжеты до конца, на котором установлен разрез.

14. Закрепить титановый колпачок на разрезе и затянуть его. Проверить отсутствие зазора между колпачком и разрезом после затяжки.

15. Установить разрез с закрепленным колпачком и катетер в подкожную ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При необходимости использовать зажимы для введения разреза в подкожную ткань.
- При необходимости использовать дополнительный набор зажимов в основном месте выхода катетера для его отведения в подкожную ткань.
- Если катетер (с закрепленным разрезом) находится слишком близко к дополнительному месту выхода, увеличьте место дополнительного выхода и введите разрез глубже в подкожную ткань или отрежьте лишнюю длину катетера и снова установите разрез.

ВНИМАНИЕ!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ отводить катетер назад на более чем 2,0 см через основное место выхода катетера.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ смещать или менять положение поверхностной подкожной манжеты.

16. Тщательно проверить:
 - Отсутствие скручивания или вращения катетера.
 - Надлежащее расположение подкожной манжеты по отношению к будущему основному месту выхода катетера.
 - Прямое или изогнутое размещение закрепляемого участка, что облегчит извлечение катетера из подкожного кармана во время процедуры извлечения.
17. Закрывать исходный разрез для установки катетера, а также разрезы основного и дополнительного места выхода согласно требованиям протокола больницы.



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095

U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,

Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com



402893002_002 ID 2020-06-04