

Flex-Neck® Classic and ARC™ Peritoneal Dialysis Catheters

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALİMATLARI

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Flex-Neck® Classic and ARC™ Peritoneal Dialysis Catheters

English

PRODUCT DESCRIPTION

Each Flex-Neck Catheter package contains:

- Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheter
- Implantation Stencil (for left and right sided placement)
- Plastic Connector and Cap

INDICATIONS FOR USE

CLASSIC

If the patient is a suitable candidate for Peritoneal Dialysis (PD) therapy, the Flex-Neck PD Catheter can be implanted either surgically or peritoneoscopically. The only contraindication to implantation of the Flex-Neck PD Catheter is if the patient is not a candidate for peritoneal dialysis. Numerous prior surgeries or suspected or documented intraperitoneal adhesions may be relative contraindications to PD. However, since the Y-TEC® System of peritoneoscopic implantation enables inspection of the peritoneum to confirm the presence of adhesions and to avoid them, all patients who are suitable for PD can receive this catheter.

ARC

If a patient is a suitable candidate for PD therapy, the Flex-Neck ARC peritoneal dialysis catheter can be implanted either surgically, laparoscopically, or peritoneoscopically for acute or chronic peritoneal dialysis.

INFANT

If the patient is a suitable candidate for PD therapy and is too small for the current Flex-Neck catheters, the Flex-Neck Catheter, Infant, can be implanted either surgically, peritoneoscopically or percutaneous. The only contraindication to implantation of the Flex-Neck PD Catheter, Infant is if the patient is not a candidate for peritoneal dialysis.

CONTRAINDICATIONS

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

MRI Safety Information:

MR Conditional



This product has been evaluated to determine MRI compatibility and have been found to be compatible.

Non-clinical testing has demonstrated that the Peritoneal Dialysis Catheter is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static Magnetic Field of 1.5T and 3.0T only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3,000 Gauss/cm (30T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

MRI-Related Heating

Under the scan conditions defined above, the Peritoneal Dialysis Catheter is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15 minutes of continuous scanning.

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by a titanium connector, (sold separately by Merit), extends approximately 10mm from the Peritoneal Dialysis Catheter when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3Tesla MRI system. The artifact does not obscure the device lumen.

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

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

- 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

- Do no twist or rotate catheter during the implantation procedure.
- This Stencil cannot be used with other brands of PD catheters, or with other sizes or styles of Flex-Neck PD Catheters.
- This Stencil is designed for, and to be used with, Flex-Neck Classic and ARC Coiled Adult Peritoneal Dialysis Catheters ONLY.
- Do NOT use the Classic and ARC stencil with Flex-Neck Adolescent, Pediatric, Infant, or ExxTended™ Catheters.
- Do NOT use this Stencil with other catheter brands.
- Do NOT sterilize this Stencil.
- 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, or repair tubing repeatedly in the same area.
- Do NOT clamp near the connector.

Use only catheter connectors and repairs kits which are specifically labeled and approved for use with Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheters. Approved catheter connectors and repair kits can be ordered directly from Merit Medical Systems, Inc.

For best results, use the Stencils included with each catheter kit. If not using the included Stencils, follow generally accepted standard hospital protocols to make arcuate-shaped tunnels.

For Implantation Stencils

Implantation Stencils for Classic and ARC and Adult Coiled Peritoneal Dialysis Catheters can be used to indicate the optimum implantation site, exit-site, catheter size, and catheter style for each patient. The stencil will help choose the best primary incision site, coil location, rectus cuff location, tunnel track, and exit-site location in advance of the implantation procedure.

For Tunneling Stencils

Tunneling stencils are included with Flex-Neck Adult Straight, Adolescent, Pediatric and Infant Catheters. Tunneling stencils will help choose the best tunnel track for the catheter.

General Instructions for Classic and ARC Implantation Stencils

Implantation stencils utilize fixed anatomical landmarks, such as the pubic symphysis and the midline, to guide accurate and reproducible skin marking, in the clinic or pre-evaluation suite. Please consult Stencil Instructions for Use (distributed by Merit Medical) for patient marking in the PD outpatient clinical setting.

NOTE: The Classic and ARC Stencil cannot be used with other brands of PD catheters, or with other sizes or styles of Flex-Neck PD Catheters.

Flex-Neck Classic and ARC Coiled Adult Catheters are each available in three sizes – Small, Standard, and Large. The notched cutouts (Small, Standard, and Large) apply to both Classic and ARC catheter styles. The exit-site options for the various sizes of catheters are denoted by circles 1-5.

ALWAYS verify that all location choices and markings are not at belt lines, skin fold apexes, or blind sides of skin folds, and that the patient is able to see and reach the proposed exit-site.

The Flex-Neck ExxTended Catheter is highly recommended for patients who are not candidates for the Classic or ARC catheter, according to the stencil exit-site markings. Please consult ExxTended Catheter Instructions for Use for additional information.

For all Classic Catheters, do not make the arcuate bend too acute. If the bend is too acute, the catheter may migrate; the exit cuff may erode; and/or a kink may occur occluding the catheter. For all ARC Catheters, do not attempt to change the preformed arcuate bend; doing so will greatly increase the risk of catheter migration.

INSTRUCTIONS FOR STENCIL USE

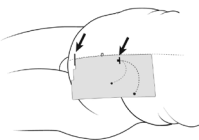
Pre-Procedure Stencil Marking

The Stencils can be used in the clinic prior to the scheduled implantation or on the day of the implantation procedure in the surgical suite as part of the preoperative preparations. Proper Stencil use is done in 2 to 3 stages, first with the patient supine, and then with the patient sitting and/or standing.

1. Determine from OR staff which Flex-Neck Catheter size and style will be implanted in the patient.
2. Based on the chosen size and style, with the patient supine, align the Stencil on the patient's midline, with the appropriate notched cut-out placed on the upper border of the pubic symphysis. See figure A.
3. With the Stencil located properly based on the chosen catheter, mark the T-bar cutout, which is the location of the primary incision site and the rectus cuff. Mark the Rectangles cutout which indicate the tunnel track.

4. Choose the most appropriate exit-cuff location, as indicated by the Diamond cutout, and exit-site location, as indicated by the Circle cutout, as appropriate both to patient physique and chosen catheter size and style.
5. Verify the markings with the patient supine, sitting, and standing. This ensures that the markings, and the catheter placement locations that they indicate, will be ideally located and readily visible and accessible to the patient.

Figure A



Stencil Marking in the Surgical Suite

Sterile Stencils are included in each Flex-Neck catheter kit.

If no patient marking was done in advance in the clinic, the Stencil can be used during the procedure, particularly after laparoscopic or peritoneoscopic visualization of the peritoneum to:

- Coordinate and verify the location choices and markings.
 - Adapt or adjust those markings, if necessary.
1. Determine from OR staff which Flex-Neck Catheter size and style will be implanted in the patient.
 2. Based on the chosen size and style, with the patient supine, align the Stencil on the patient's midline, with the appropriate notched cut-out placed on the upper border of the pubic symphysis.
 3. With the Stencil located properly based on the chosen catheter, mark the T-bar cutout, which is the location of the primary incision site and the rectus cuff. Mark the Rectangles cutout which indicate the tunnel track.
 4. Choose the most appropriate exit-cuff location, as indicated by the Diamond cutout, and exit-site location, as indicated by the Circle cutout, as appropriate both to patient physique and chosen catheter size and style.

Flex-Neck Catheter Options: Style, Size and Location

ARC Catheter Options: Size and Location

ARC Catheter Size	Coil Location	Exit-Site Location	Exit-Cuff Location
Adult Small	Small	5	ARC
Adult Standard	Standard	5	ARC
Adult Large	Large	5	ARC

Classic Catheter Options: Size and Location

Classic Catheter Size	Coil Location	Exit-Site Location	Exit-Cuff Location
Adult Small	Small	1 or 2	Small
Adult Standard	Standard	2 or 3	Standard
Adult Large	Large	3 or 4	Large

INSTRUCTIONS FOR USE CATHETER IMPLANTATION

Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheters can be implanted via a number of implantation methods according to standard hospital protocols, including:

- Peritoneoscope
- Laparoscopy
- Surgery (Open; Blind; Cut-down)
- Percutaneous (with or without fluoroscopy; with or without guide wire)

For specific instructions, please consult Instructions for Use, included with all Merit peritoneal dialysis catheter Implantation System Kits (sold separately).

CAUTIONS: Use the radiopaque stripe as a guide to keep the Flex-Neck catheter straight. The catheter must not be twisted or rotated during the implantation procedure. Any twist or rotation in the catheter can lead to kinks, migration, and/or occlusion.

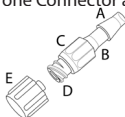
CATHETER CONNECTOR INSTRUCTION

A plastic connector is included with each Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheter. A two-piece titanium connector for Flex-Neck Adult, Adolescent, and Pediatric Peritoneal Dialysis Catheters is available separately from Merit Medical.

After successful implantation of the Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheter, attach a Merit Peritoneal Dialysis (PD) catheter connector to the catheter.

Each catheter kit contains one Connector and one Cap.

- Tapered Tip (A)
- Raised Shoulder Ridge (B)
- Finger Grip (C)
- Threaded Luer (D)
- Cap (E)



1. Wet the Tapered Tip (A) of the Connector with sterile saline or sterile water, and insert it into the catheter.
 - Do not use any other lubricant.
 - Do not use a twisting motion to force the catheter onto the Connector.
 - Push the Connector into the catheter with a single forward motion.

2. Advance the catheter completely to the Raised Shoulder Ridge of the Connector. The catheter tubing must completely pass over the Tapered Tip and to the Raised Shoulder Ridge, but not beyond that onto the Finger Grip. See diagram.



3. Pull carefully on the Connector and catheter to test the strength of the connection.
4. Attach either the Cap (E), or a dialysis transfer set, to the threaded Luer (D).

Catheter Cleaning and Care

All Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheters are made of silicone. Exit-site cleaning agents that are compatible with silicone catheters therefore may be acceptable for use on Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheters. Such cleaning agents include:

- Electrolytically-produced sodium hypochlorite solutions (i.e., ExSept Plus®)
- Normal (sterile) saline

Cleaning agents that are non-irritating, non-toxic, anti-bacterial, and in liquid form are generally recommended.

The following cleaning agents are not compatible with silicone catheters, and are not recommended for use with Flex-Neck Peritoneal Dialysis catheters:

- Acetone or acetone-based products
- Povidone-iodine or iodine-based products

Merit Medical Systems, does not provide specific recommendations or protocols for exit-site care and cleaning, whether by the healthcare professional or by the patient.

Appropriate exit-site and catheter care treatment protocols should be individualized for each patient, and established by the patient's physician(s), nurse(s), dialysis center(s), and/or other relevant dialysis healthcare professionals.

ExSept Plus is a registered trademark of Alcavis HDC, LLC or one of its affiliates.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.

Cathéters de dialyse péritonéale

Flex-Neck® Classic et ARC™

French

DESCRIPTION DU PRODUIT

Chaque kit de cathéter Flex-Neck contient :

- Un cathéter de dialyse péritonéale Flex-Neck
- Un pochoir d'implantation (pour un placement à gauche et à droite)
- Un connecteur et un capuchon en plastique

INDICATIONS

CLASSIC

Si le patient est admissible à un traitement par dialyse péritonéale (DP), le cathéter de DP Flex-Neck peut être implanté par voie chirurgicale ou par péritonéoscopie. La seule contre-indication à l'implantation du cathéter de DP Flex-Neck est la non-admissibilité du patient à un traitement par dialyse péritonéale. De nombreuses interventions chirurgicales antérieures ou des adhérences intrapéritonéales suspectées ou documentées peuvent être des contre-indications relatives à un traitement par DP. Cependant, étant donné que le système d'implantation par péritonéoscopie Y-TEC® permet d'inspecter le péritoine pour confirmer la présence d'adhérences et pour les éviter, tous les patients admissibles à un traitement par DP peuvent bénéficier de ce cathéter.

ARC

Si un patient est admissible à un traitement par DP, le cathéter de dialyse péritonéale Flex-Neck ARC peut être implanté par voie chirurgicale, laparoscopique ou péritonéoscopique, dans le cas d'une dialyse péritonéale aigue ou chronique.

NOURRISSEMENTS

Si le patient est admissible à un traitement par DP et qu'il est trop petit pour bénéficier des cathéters Flex-Neck actuels, le cathéter Flex-Neck destiné aux nourrissons peut lui être implanté par voie chirurgicale, péritonéoscopique ou percutanée. La seule contre-indication à l'implantation du cathéter de DP Flex-Neck destiné aux nourrissons est la non-admissibilité du patient à un traitement par dialyse péritonéale.

CONTRE-INDICATIONS

Ne PAS utiliser le système si le patient n'est pas admissible à un traitement par dialyse péritonéale.

Informations de sécurité concernant les IRM :

MR sous conditions

Ce produit a été évalué pour déterminer sa compatibilité avec les IRM et a été jugé compatible.

Les essais non cliniques ont démontré que le cathéter de dialyse péritonéale est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient doté de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système de RM répondant aux conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T seulement
- gradient spatial de champ magnétique d'un maximum de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- système de RM maximum signalé, moyenne du taux d'absorption spécifique du corps entier de 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)

Chaleur relative à l'IRM

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le cathéter de dialyse péritonéale devrait produire une augmentation maximale de température de 1,5 °C après 15 minutes de balayage continu.

Informations concernant les artéfacts

En essai non clinique, l'artéfact de l'image causé par un connecteur en titane (vendu séparément par Merit), s'étend approximativement à 10 mm du cathéter de dialyse péritonéale lorsque l'image est réalisée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM 3Tesla. L'artéfact n'obstrue pas la lumière du dispositif.

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.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- 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

- Ne tordez pas et ne tournez pas le cathéter lors de la procédure d'implantation.
- Ce pochoir ne peut être utilisé avec d'autres marques de cathéters de DP ni avec d'autres tailles ou types de cathéters de DP Flex-Neck.
- Ce pochoir est UNIQUEMENT conçu pour être utilisé avec les cathéters de dialyse péritonéale à bobine Flex-Neck Classic et ARC destinés aux adultes.
- Ne PAS utiliser le pochoir Classic et ARC avec les cathéters Flex-Neck ExxTended™ destinés aux adolescents, aux enfants et aux nourrissons.
- Ne PAS utiliser ce pochoir avec d'autres marques de cathéters.
- Ne PAS stériliser ce pochoir.
- 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 ni réparer la tubulure plusieurs fois au même endroit.
- Ne PAS pincer à proximité du connecteur.

Utiliser uniquement des connecteurs de cathéter et des kits de réparation étiquetés comme tels et homologués pour être utilisés avec les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck. Les connecteurs de cathéter et les kits de réparation homologués peuvent être commandés directement auprès de Merit Medical Systems, Inc.

Pour obtenir les meilleurs résultats, utilisez les pochoirs fournis avec chaque kit de cathéter. Si vous n'utilisez pas les pochoirs fournis, suivez les protocoles standard généralement acceptés par l'hôpital pour réaliser des tunnels arqués.

Concernant les pochoirs d'implantation

Les pochoirs d'implantation conçus pour les cathéters de dialyse péritonéale à bobine Classic et ARC destinés aux adultes peuvent être utilisés pour indiquer le site d'implantation, le site d'émergence, la taille du cathéter et le type de cathéter les mieux adaptés à chaque patient. Le pochoir permettra de choisir le site d'incision primaire, l'emplacement de la bobine, l'emplacement du manchon du muscle droit, la trajectoire du tunnel et l'emplacement du site d'émergence les plus appropriés avant la procédure d'implantation.

Concernant les pochoirs de tunnellation

Les pochoirs de tunnellation sont fournis avec les cathéters Flex-Neck droits destinés aux adultes, aux adolescents, aux enfants et aux nourrissons. Les pochoirs de tunnellation permettront de choisir la meilleure trajectoire pour le tunnel du cathéter.

Consignes générales concernant les pochoirs d'implantation Classic et ARC

Les pochoirs d'implantation utilisent des repères anatomiques fixes, tels que la symphyse pubienne et la ligne médiane, pour marquer la peau avec précision et d'une manière reproductible, à la clinique ou au cours des évaluations pré-opératoires. Veuillez consulter le mode d'emploi du pochoir (distribué par Merit Medical) pour procéder au marquage du patient lors d'une DP en consultation externe.

REMARQUE : les pochoirs Classic et ARC ne peuvent être utilisés avec d'autres marques de cathéters de DP ni avec d'autres tailles ou types de cathéter de DP Flex-Neck.

Les cathéters à bobine Flex-Neck Classic et ARC destinés aux adultes sont chacun disponible en trois tailles : petite taille, taille standard et grande taille. Les encoches (petite taille, taille standard et grande taille) s'appliquent aux types de cathéter Classic et ARC. Les sites d'émergence possibles pour les différentes tailles de cathéters sont indiqués par des cercles allant de 1 à 5.

TOUJOURS vérifier que les emplacements et les repères ne sont pas situés au niveau de la ceinture, aux sommets des plis cutanés ou sur les côtés cachés des plis de la peau, et que le patient peut voir et atteindre le site d'émergence proposé.

Le cathéter Flex-Neck ExxTended est vivement recommandé chez les patients qui ne peuvent pas recevoir de cathéters Classic ou ARC, en fonction des repères du site d'émergence du pochoir. Pour obtenir plus d'informations, veuillez consulter le mode d'emploi du cathéter ExxTended.

Chez tous les cathéters Classic, la courbure arquée ne doit pas être trop importante. Si la courbure est trop prononcée, le cathéter pourrait migrer, le manchon de sortie pourrait s'éroder et/ou un nœud pourrait se former et obstruer le cathéter. Chez tous les cathéters ARC, ne pas tenter de modifier la courbure arquée préformée, sous peine d'accroître le risque de migration du cathéter.

MODE D'EMPLOI DU POCHOIR

Marquage du pochoir avant la procédure

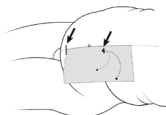
Les pochoirs peuvent être utilisés à la clinique avant l'implantation prévue ou le jour de la procédure d'implantation dans le bloc opératoire, dans le cadre des préparations préopératoires. Pour utiliser un pochoir de manière appropriée, il est nécessaire de suivre 2 à 3 étapes, tout d'abord en plaçant le patient en position couchée, puis en position assise et/ou debout.

1. Déterminez OU consultez le personnel pour déterminer quelle taille et quel type de cathéter Flex-Neck sera implanté.
2. En fonction de la taille et du type choisis, le patient en position couchée, alignez le pochoir sur la ligne médiane du patient, l'encoche  appropriée placée sur la bordure supérieure de la symphyse pubienne. Voir figure A.
3. Le pochoir correctement placé en fonction du cathéter choisi, marquez l'encoche en forme de T  qui correspond à l'emplacement du site d'incision primaire et du manchon du muscle droit. Marquez les encoches rectangulaires  qui indiquent la trajectoire du tunnel.
4. Choisissez l'emplacement le plus approprié pour le manchon de sortie, indiqué par l'encoche en forme de diamant  , et pour le site d'émergence, indiqué par l'encoche circulaire  , tous deux adaptés à la fois au physique du patient et à la taille et au type de cathéter choisis.
5. Vérifiez les repères en plaçant le patient en position couchée, assise et debout. Cela permet de s'assurer que les repères, et les emplacements du cathéter qu'ils indiquent, seront idéalement situés et facilement visibles et accessibles pour le patient.

figure A

Marquage du pochoir au bloc opératoire

Des pochoirs stériles sont fournis dans chaque kit de cathéter Flex-Neck.



Si le patient n'est pas marqué à l'avance à la clinique, le pochoir peut être utilisé lors de la procédure, en particulier après la visualisation laparoscopique ou péritonéoscopique du péritoine pour :

- Coordonner et vérifier les emplacements choisis et les repères ;
- Adapter ou ajuster ces repères, si nécessaire.

1. La détermination de la taille et du type de cathéter Flex-Neck qui sera implanté dans le patient revient au personnel du bloc opératoire.

- En fonction de la taille et du type choisis, le patient en position couchée, alignez le pochoir sur la ligne médiane du patient, l'encoche  appropriée placée sur la bordure supérieure de la symphyse pubienne.
- Le pochoir correctement placé en fonction du cathéter choisi, marquez l'encoche en forme de T  qui correspond à l'emplacement du site d'incision primaire et du manchon du muscle droit. Marquez les encoches rectangulaires  qui indiquent la trajectoire du tunnel.
- Choisissez l'emplacement le plus approprié pour le manchon de sortie, indiqué par l'encoche en forme de diamant , et pour le site d'émergence, indiqué par l'encoche circulaire , tous deux adaptés à la fois au physique du patient et à la taille et au type de cathéter choisis.

Cathéters Flex-Neck disponibles : Type, taille et emplacement

Cathéters ARC disponibles : Taille et emplacement

Taille du cathéter ARC	Emplacement de la bobine	Emplacement du site d'émergence	Emplacement du manchon de sortie
			
Adulte - Petite taille	Petite taille	5	ARC
Adulte - Taille standard	Taille standard	5	ARC
Adulte - Grande taille	Grande taille	5	ARC

Cathéters Classic disponibles : Taille et emplacement

Taille du cathéter Classic	Emplacement de la bobine	Emplacement du site d'émergence	Emplacement du manchon de sortie
			
Adulte - Petite taille	Petite taille	1 ou 2	Petite taille
Adulte - Taille standard	Taille standard	2 ou 3	Taille standard
Adulte - Grande taille	Grande taille	3 ou 4	Grande taille

MODE D'EMPLOI IMPLANTATION DU CATHETER

Les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck peuvent être implantés en recourant à de nombreuses méthodes d'implantation conformément aux protocoles standard de l'hôpital, notamment :

- La péritonéoscopie ;
- La laparoscopie ;
- La chirurgie (sanglante, aveugle, dénudation) ;
- La voie percutanée (avec ou sans radioscopie ; avec ou sans fil guide)

Pour obtenir des instructions spécifiques, veuillez consulter le mode d'emploi fourni avec tous les kits de système d'implantation pour cathéter de dialyse péritonéale Merit (vendus séparément).

MISES EN GARDE : utilisez la bande radio-opaque pour vous guider afin d'éviter de tordre le cathéter. Ne tordez pas et ne tournez pas le cathéter lors de la procédure d'implantation ; vous risqueriez de provoquer des plis, une migration et/ou une occlusion.

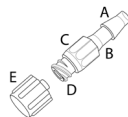
INSTRUCTIONS RELATIVES AU CONNECTEUR DE CATHETER

Un connecteur en plastique est fourni avec le cathéter de dialyse péritonéale Flex-Neck. Un connecteur deux pièces en titane conçu pour les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck destinés aux adultes, aux adolescents et aux enfants est disponible séparément auprès de Merit Medical.

Après l'implantation réussie du cathéter de dialyse péritonéale Flex-Neck, fixez un connecteur de cathéter de dialyse péritonéale (DP) Merit au cathéter.

Chaque kit de cathéter contient un connecteur et un capuchon.

- Extrémité effilée (A)
- Strie (B)
- Prise pour les doigts (C)
- Raccord Luer fileté (D)
- Capuchon (E)



1. Humidifiez l'extrémité effilée (A) du connecteur avec une solution saline stérile ou de l'eau stérile, et insérez-la dans le cathéter.

- N'utilisez pas d'autres lubrifiants.
- Ne tournez pas le cathéter pour l'insérer de force dans le connecteur.
- Poussez le connecteur tout droit dans le cathéter en un seul geste.

2. Avancez entièrement le cathéter jusqu'à la strie du connecteur. La tubulure du cathéter doit entièrement recouvrir l'extrémité effilée et la strie, mais ne doit pas empiéter sur la prise pour les doigts. Reportez-vous au schéma.



3. Tirez avec précaution sur le connecteur et le cathéter pour tester la résistance du branchement.

4. Fixez le capuchon (E) ou un ensemble de transfert de dialyse au raccord Luer fileté (D).

Nettoyage et entretien du cathéter

Tous les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck sont fabriqués en silicone. Les agents de nettoyage de site d'émergence compatibles avec les cathéters en silicone peuvent donc être utilisés sur les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck. Ces agents de nettoyage comprennent les solutions suivantes :

- Solutions d'hypochlorite de sodium produites par électrolyse (c'est-à-dire ExSept Plus®)
- Solutions salines (stériles) normales

Les agents de nettoyage non irritants, non toxiques, antibactériens et sous forme liquide sont généralement recommandés.

Les agents de nettoyage suivants ne sont pas compatibles avec les cathéters en silicone et leur utilisation n'est pas recommandée sur les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck.

- Acétone ou produits à base d'acétone
- Povidone iodée ou produits à base d'iode

Merit Medical Systems ne donne pas de recommandations ni de protocoles spécifiques concernant la préparation et le nettoyage du site d'urgence par le professionnel de la santé ou par le patient. Les protocoles de soins et de traitement appropriés du site d'urgence et du cathéter doivent être adaptés au cas de chaque patient et établis par le(s) médecin(s) du patient, l'infirmière ou les infirmières, le(s) centre(s) de dialyse et/ou d'autres professionnels de la santé spécialisés dans la dialyse.

ExSept Plus est une marque déposée d'Alcavis HDC, LLC ou de l'une de ses sociétés affiliées.

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

Cateteri per dialisi peritoneale

Flex-Neck® classici e ARC™

Italian

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Ogni confezione contiene:

- Catetere per dialisi peritoneale Flex-Neck
- Maschera per impianto (per posizionamento laterale a sinistra e a destra)
- Connettore in plastica e tappo

INDICAZIONI D'USO

CLASSICO

Se il paziente è un candidato idoneo alla terapia di dialisi peritoneale, è possibile impiantare il catetere per dialisi peritoneale Flex-Neck con tecnica chirurgica o peritoneoscopica. L'unica controindicazione all'impianto del catetere per dialisi peritoneale Flex-Neck è che il paziente non sia candidato alla dialisi peritoneale. Eventuali interventi chirurgici precedenti o aderenze intraperitoneali sospette o documentate possono rappresentare una controindicazione alla dialisi peritoneale. Tuttavia, poiché il sistema d'impianto peritoneoscopico Y-TEC® permette di ispezionare il peritoneo per accertare l'eventuale presenza di aderenze ed evitarle, questo catetere può essere utilizzato in tutti i pazienti idonei alla dialisi peritoneale.

ARC

Se un paziente è un candidato idoneo alla terapia di dialisi peritoneale, è possibile impiantare il catetere per dialisi peritoneale Flex-Neck ARC con tecnica chirurgica, laparoscopica o peritoneoscopica per la dialisi peritoneale acuta o cronica.

NEONATALE

Se un paziente è un candidato idoneo alla terapia di dialisi peritoneale ma è troppo piccolo per i cateteri Flex-Neck di tipo standard, è possibile impiantare il catetere Flex-Neck neonatale con tecnica chirurgica, peritoneoscopica o percutanea. L'unica controindicazione all'impianto del catetere per dialisi peritoneale Flex-Neck neonatale è che il paziente non sia candidato alla dialisi peritoneale.

CONTROINDICAZIONI

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

Informazioni sulla sicurezza riguardo all'MRI: MR Conditional



Questo prodotto è stato valutato per determinarne la compatibilità MRI ed è risultato compatibile.

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere per dialisi peritoneale è MR Conditional (a compatibilità MR condizionata). Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema MRI se vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 T e 3,0 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3000 Gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- Massima del sistema MR riportata, rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale)

Riscaldamento associato alla MRI

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il catetere per dialisi peritoneale produca un aumento massimo della temperatura di 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, l'artefatto di immagine provocato da un connettore in titanio (venduto separatamente da Merit), si estende di circa 10 mm dal catetere per dialisi peritoneale quando sottoposto a scansione con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema MRI da 3 Tesla. L'artefatto non oscura il lume del dispositivo.

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.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

- 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 (del muscolo retto/ profondo)
- Rischi normalmente associati alle procedure peritoneoscopiche e laparoscopiche.

AVVERTENZE

- Non torcere o ruotare il catetere durante la procedura di impianto.
- Non utilizzare la maschera con cateteri per dialisi peritoneale di altre marche o con cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck di misure o tipi differenti.
- La maschera è stata progettata per essere utilizzata SOLO con i cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck classici e ARC a spirale per adulti.
- NON utilizzare la maschera per cateteri classici e ARC con i cateteri Flex-Neck per adolescenti, pediatrici, neonatali o ExxTended™.
- NON utilizzare la maschera con cateteri di altre marche.
- NON sterilizzare la maschera.

- 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 o il tubo di riparazione ripetutamente nella stessa area.
- NON clampare il catetere in prossimità del connettore.

Utilizzare esclusivamente connettori e kit di riparazione per cateteri specificamente contrassegnati e approvati per l'uso con i cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck, ordinabili direttamente presso Merit Medical Systems, Inc.

Per i migliori risultati, utilizzare le maschere incluse in ogni confezione del catetere. Se non si desidera utilizzare le maschere fornite in dotazione, attenersi ai protocolli ospedalieri standard generalmente adottati per creare un tunnel curvilineo.

Maschere per impianto

Le maschere per impianto per cateteri per dialisi peritoneale classici, ARC e a spirale per adulti possono essere utilizzate per indicare il sito di impianto, il sito di uscita, la misura e il tipo di catetere ottimali per ciascun paziente. Le maschere aiutano a scegliere il sito dell'incisione principale, la posizione della spirale e del manicotto del muscolo retto, il percorso del tunnel e la posizione del sito di uscita più adatti prima della procedura di impianto.

Maschere per tunnelizzazione

Le maschere per tunnelizzazione sono fornite in dotazione con i cateteri Flex-Neck retti per adulti, adolescenti, pediatrici e neonatali. Le maschere permettono di scegliere il percorso del tunnel più adatto per il catetere.

Istruzioni generali - Maschere per impianto di cateteri Flex-Neck classici e ARC

Le maschere per impianto utilizzano punti di riferimento anatomici fissi, come la sinfisi pubica e la linea mediana, per guidare nella tracciatura accurata e riproducibile dei segni di riferimento sulla cute del paziente nella fase clinica o preoperatoria. Consultare le istruzioni per l'uso delle maschere (distribuite da Merit Medical) per la tracciatura dei segni di riferimento sulla cute del paziente in sede clinica locale di dialisi peritoneale.

NOTA: non utilizzare la maschera per cateteri Flex-Neck classici o ARC con cateteri per dialisi peritoneale di altre marche o con cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck di misure o modelli differenti.

I cateteri Flex-Neck classici e ARC a spirale per adulti sono disponibili in 3 misure: piccola, standard e grande. Le sagome dentellate (piccola, standard e grande) sono applicabili a entrambi i tipi di cateteri. Le opzioni relative al sito di uscita per le varie misure di catetere sono indicate dai cerchi da 1 a 5.

Verificare SEMPRE che la posizione di tutti i siti e i segni di riferimento non si trovi sul giro vita, sulle plliche cutanee o sui lati ciechi delle plliche stesse e che il paziente sia in grado di vedere e raggiungere il sito di uscita consigliato.

Per via dei segni di riferimento del sito di uscita sulla maschera, il catetere Flex-Neck ExxTended è particolarmente consigliato per i pazienti non candidati all'applicazione dei cateteri Flex-Neck classici o ARC. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del catetere Flex-Neck ExxTended.

Per tutti i cateteri Flex-Neck classici, non accentuare eccessivamente la curvatura. Diversamente, può verificarsi la migrazione del catetere, l'erosione del manicotto del sito di uscita e/o una compressione che può causare l'occlusione del catetere. Per tutti i cateteri Flex-Neck ARC, non tentare di modificare la curvatura preformata, poiché questo comporta un notevole aumento del rischio di migrazione del catetere.

ISTRUZIONI PER L'USO - MASCHERA

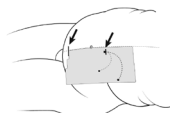
Tracciatura dei segni di riferimento con la maschera prima della procedura

La maschera può essere utilizzata in anticipo rispetto alla data prevista per l'impianto o il giorno stesso della procedura di impianto in sala operatoria, come parte della preparazione preoperatoria. L'uso corretto della maschera prevede 2 o 3 fasi, inizialmente con il paziente in posizione supina, quindi con il paziente seduto e/o in piedi.

1. Insieme al personale della sala operatoria, determinare la misura e il tipo di catetere Flex-Neck da impiantare nel paziente.
2. In base alla misura e al tipo di catetere selezionato, con il paziente in posizione supina, allineare la maschera sulla linea mediana del paziente posizionando la sagoma  dentellata appropriata sul margine superiore della sinfisi pubica. Vedere la figura A.
3. Con la maschera posizionata correttamente in base al catetere selezionato, contrassegnare la sagoma della barra a T , che rappresenta la posizione del sito di incisione principale e del manicotto del muscolo retto. Contrassegnare la sagoma  rettangolare che indica il percorso del tunnel.
4. Selezionare la posizione più appropriata per il manicotto del sito di uscita, come indicato nella sagoma a forma di diamante , e la posizione del sito di uscita, come indicato dalla sagoma circolare , come ritenuto appropriato in base al fisico del paziente e alla misura e al tipo di catetere selezionato.
5. Verificare i segni di riferimento con il paziente in posizione supina, seduto e in piedi. Ciò assicura che i segni di riferimento e i punti di posizionamento del catetere da essi indicati si troveranno nella posizione ideale e saranno perfettamente visibili e accessibili al paziente.

Figura A

Tracciatura dei segni di riferimento con la maschera in sala operatoria Le maschere sterili sono incluse in ogni confezione dei cateteri Flex-Neck.



Se non è stata effettuata la tracciatura preliminare dei segni di riferimento in clinica, è possibile utilizzare la maschera nel corso della procedura, soprattutto dopo la visualizzazione laparoscopica o peritoneoscopica del peritoneo, allo scopo di:

- Coordinare e verificare le posizioni e i segni di riferimento selezionati.
- Adattare o regolare i segni di riferimento, se necessario.

1. Insieme al personale della sala operatoria, determinare la misura e il tipo di catetere Flex-Neck da impiantare nel paziente.
2. In base alla misura e al tipo di catetere selezionato, con il paziente in posizione supina, allineare la maschera sulla linea mediana del paziente posizionando la sagoma  dentellata appropriata sul margine superiore della sinfisi pubica.

- Con la maschera posizionata correttamente in base al catetere selezionato, contrassegnare la sagoma della barra a T , che rappresenta la posizione del sito di incisione principale e del manicotto del muscolo retto. Contrassegnare la sagoma  rettangolare che indica il percorso del tunnel.
- Selezionare la posizione più appropriata per il manicotto del sito di uscita, come indicato nella sagoma a forma di diamante , e la posizione del sito di uscita, come indicato dalla sagoma circolare , come ritenuto appropriato in base al fisico del paziente e alla misura e al tipo di catetere selezionato.

Opzioni per i cateteri Flex-Neck: tipo, misura e posizione

Opzioni per il catetere ARC: misura e posizione

ARC	A spirale	Sito di uscita	Manicotto del
Misura del catetere	Posizione	Posizione	sito di uscita
			
Per adulti piccola	Piccola	5	ARC
Per adulti standard	Standard	5	ARC
Per adulti grande	Grande	5	ARC

Opzioni per il catetere classico: misura e posizione

Classico	A spirale	Sito di uscita	Manicotto del
Misura del catetere	Posizione	Posizione	sito di uscita
			
Per adulti piccola	Piccola	1 o 2	Piccola
Per adulti standard	Standard	2 o 3	Standard
Per adulti grande	Grande	3 o 4	Grande

ISTRUZIONI PER L'USO - IMPIANTO DEL CATETERE

I cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck possono essere impiantati secondo varie procedure in conformità con i protocolli ospedalieri, tra cui:

- Peritoneoscopia
- Laparoscopia
- Chirurgia (a cielo aperto, a cielo chiuso, accesso chirurgico)
- Accesso percutaneo (con o senza fluoroscopia, con o senza filo guida)

Per istruzioni specifiche, consultare le istruzioni per l'uso fornite con tutti i kit dei sistemi d'impianto per cateteri per dialisi peritoneale Merit (venduti separatamente).

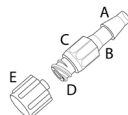
AVVERTENZE: utilizzare la banda radiopaca per tenere diritto il catetere Flex-Neck. Non torcere o ruotare il catetere durante la procedura di impianto per evitarne la compressione, la migrazione e/o l'occlusione.

ISTRUZIONI PER L'USO - CONNETTORE DEL CATETERE
Ogni confezione del catetere per dialisi peritoneale Flex-Neck contiene un connettore in plastica. Un connettore in titanio a due elementi per cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck per adulti, adolescenti e pediatrici è disponibile separatamente presso Merit Medical.

Dopo aver impiantato correttamente il catetere per dialisi peritoneale Flex-Neck, applicare un connettore per catetere per dialisi peritoneale Merit al catetere.

Ogni confezione del catetere contiene un connettore e un tappo.

- Punta rastremata (A)
- Cresta con spalla rialzata (B)
- Impugnatura (C)
- Raccordo Luer filettato (D)
- Tappo (E)



- Bagnare la punta rastremata (A) del connettore con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile e inserirla nel catetere.
 - Non utilizzare altri tipi di lubrificanti.
 - Non compiere un movimento di torsione per inserire forzatamente il catetere sul connettore.
 - Spingere il connettore nel catetere con un unico movimento in avanti.

2. Fare avanzare completamente il catetere fino alla cresta con spalla rialzata del connettore. Il tubo del catetere deve oltrepassare completamente la punta rastremata e avanzare fino alla cresta con spalla rialzata ma non deve oltrepassare l'impugnatura. Vedere la figura.



- Tirare delicatamente il connettore e il catetere per verificare la resistenza del collegamento.
- Applicare il tappo (E) o un set di trasferimento per dialisi al raccordo Luer filettato (D).

PULIZIA E CURA DEL CATETERE

Tutti i cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck sono realizzati in silicone. Pertanto, per la pulizia dei cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck è possibile utilizzare detergenti per sito di uscita compatibili con i cateteri in silicone, tra cui:

- Soluzioni a base di ipoclorito di sodio prodotte per elettrolisi (ad es., ExSept Plus®)
- Normale soluzione fisiologica (sterile)

Generalmente, si consiglia l'uso di detergenti non irritanti, atossici, antibatterici e in forma liquida.

I seguenti detergenti non sono compatibili con i cateteri in silicone e sono sconsigliati per l'uso con i cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck:

- Acetone o prodotti a base di acetone
- Iodopovidone o prodotti a base di iodio

Merit Medical Systems non fornisce raccomandazioni o protocolli specifici per la cura e la pulizia del sito di uscita da effettuarsi da parte degli operatori sanitari o dei pazienti. I protocolli terapeutici appropriati per la cura del sito di uscita e del catetere devono essere personalizzati in base al paziente e stabiliti dai medici, dagli infermieri, dai centri di dialisi e/o dagli altri operatori sanitari che si occupano della dialisi.

ExSept Plus è un marchio registrato di Alcavis HDC, LLC o di una delle sue affiliate.

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

Klassischer Flex-Neck® und ARC™ Peritonealdialyse-Katheter

German

PRODUKTBESCHREIBUNG

Jede Flex-Neck-Katheterpackung enthält Folgendes:

- Einen Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter
- Eine Implantationsschablone (für linksseitige und rechtsseitige Platzierung)
- Einen plastischen Konnektor und Kappe

GEBRAUCHSINDIKATIONEN

KLASSISCH

Wenn der Patient ein geeigneter Kandidat für eine Peritonealdialyse (PD)-Therapie ist, kann der Flex-Neck-PD-Katheter entweder chirurgisch oder peritoneoskopisch implantiert werden. Die einzige Kontraindikation zur Implantation des Flex-Neck-PD-Katheters ist die Untauglichkeit des Patienten für die Peritonealdialyse. Zahlreiche vorherige Eingriffe und/oder vermutete und/oder dokumentierte intraperitoneale Verwachsungen können relative Kontraindikationen zur Peritonealdialyse darstellen. Weil jedoch das Y-TEC®-System der peritoneoskopischen Implantierung die Untersuchung des Peritoneums ermöglicht, um die Existenz der Verwachsungen zu bestätigen und diese zu vermeiden, können alle Patienten, die für die PD geeignet sind, diesen Katheter erhalten.

ARC

Wenn der Patient ein geeigneter Kandidat für eine Peritonealdialyse (PD)-Therapie ist, kann der Flex-Neck ARC-PD-Katheter entweder chirurgisch, laparoskopisch oder peritoneoskopisch für akute oder chronische Peritonealdialyse implantiert werden.

KLLEINKINDER

Wenn der Patient ein geeigneter Kandidat für eine Peritonealdialyse (PD)-Therapie ist und zu klein ist für gegenwärtige Flex-Neck-Katheter, kann der Flex-Neck-Katheter für Kleinkinder entweder chirurgisch, peritoneoskopisch oder perkutan implantiert werden. Die einzige Kontraindikation zur Implantation des Flex-Neck-PD-Katheters für Kleinkinder ist die Untauglichkeit des Patienten für die Peritonealdialyse.

KONTRAINDIKATIONEN

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

MRT-Sicherheitshinweise:

Bedingt MR-tauglich



Dieses Produkt ist auf Kompatibilität mit MRT-Verfahren evaluiert und als kompatibel befunden worden.

Außerklinische Tests haben erwiesen, dass der Peritonealdialyse-Katheter bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das folgende Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld nur mit 1,5 und 3,0 T
- Maximaler räumlicher Gradient Magnetfeld 3.000 Gauss/cm (30 T/m) oder geringer
- Maximale vom MR-System übermittelte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) 2 W/kg (Normalbetrieb)

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist bei dem Peritonealdialyse-Katheter ein maximaler Temperaturanstieg von 1,5 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen zu erwarten.

Hinweise zu Artefakten

Im außerklinischen Test reicht das durch den Titanverbinder (separat erhältlich bei Merit) verursachte Bildartefakt bei Abbildung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System ca. 10 mm über den Peritonealdialyse-Katheter hinaus. Das Artefakt verdeckt das Gerätelumen nicht.

Rx 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 zuverlässige medizinische Beurteilung eines Arztes.
- Verwenden Sie aseptische Verfahren zum Öffnen der Packung und entfernen Sie den Inhalt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

VORSICHT

- Während des Implantationsverfahrens den Katheter nicht drehen oder verdrehen.
- Die Schablone kann nicht mit anderen Marken von PD-Kathetern verwendet werden oder mit anderen Größen oder Arten von Flex-Neck PD-Kathetern.
- Diese Schablone ist so konzipiert, um NUR mit klassischen Flex-Neck und aufgespulten ARC-Peritonealdialyse-Kathetern für Erwachsene verwendet zu werden.
- Verwenden Sie NICHT die klassische und ARC-Schablone mit Flex-Neck-Kathetern für Jugendliche, Kinder, Kleinkinder oder ExxTended™-Katheter.
- Verwenden Sie diese Schablone NICHT mit anderen Kathetermarken.

- Diese Schablone NICHT sterilisieren.
- 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 bzw. den Schlauch NICHT wiederholt an derselben Stelle reparieren.
- NICHT in der Nähe des Konnektors abklemmen.

Nur Katheterkonnektoren und Reparatur-Kits verwenden, die spezifisch gekennzeichnet und für den Gebrauch mit Flex-Neck Peritonealdialyse-Kathetern genehmigt worden sind. Genehmigte Katheterkonnektoren und Reparatur-Kits können unmittelbar bei Merit Medical Systems, Inc. bestellt werden.

Für die besten Ergebnisse verwenden Sie die Schablonen, die jedem Katheter-Kit beigelegt worden sind. Wenn Sie nicht die beigelegten Schablonen verwenden, befolgen Sie die allgemein akzeptierten Standardprotokolle des Krankenhauses, um bogenförmige Tunnel zu erzeugen.

Für Implantationsschablonen

Implantationsschablonen für klassische und ARC- und aufgespulte Peritonealdialyse-Katheter für Erwachsene können verwendet werden, um die optimale Implantationsstelle, die Austrittsstelle, die Kathetergröße und die Katheterart für jeden einzelnen Patienten anzuzeigen. Die Schablone hilft Ihnen, die beste Primärstelle für den Eintritt, die Spule, den geraden Bauchmuskel, die Tunnellänge und den Austritt vor dem Implantationsverfahren zu wählen.

Für durchtunnelte Schablonen

Durchtunnelte Schablonen sind geraden Flex-Neck-Kathetern für Erwachsene, für Jugendliche, für Kinder und für Kleinkinder beigelegt. Durchtunnelte Schablonen helfen, die beste Durchtunnellänge für den Katheter zu wählen.

Allgemeine Anweisungen für klassische und ARC-Implantationsschablonen

Implantationsschablonen verwenden fixierte anatomische Leitstrukturen, sowie pubische Symphyse und die Mittellinie, um genaue und reproduzierbare Hautkennzeichnungen in der Klinik oder der Evaluierungsstation vor dem Eingriff zu leiten. Schauen Sie sich die Gebrauchsanweisungen (von Merit Medical vertrieben) für die Schablone zum Kennzeichnen des Patienten in einer ambulanten PD-Umgebung an.

HINWEIS: Die klassische und ARC-Schablone kann nicht mit anderen Marken von PD-Kathetern verwendet werden oder mit anderen Größen oder Arten von Flex-Neck PD-Kathetern.

Klassische Flex-Neck und aufgespulte ARC Katheter für Erwachsene sind in drei Größen verfügbar – klein, standardmäßig und groß. Die eingekerbten Ausschnitte (klein, standardmäßig und groß) treffen auf sowohl klassische als auch ARC-Katheter zu. Austrittsmöglichkeiten für verschiedene Kathetergrößen sind in Kreisen 1 - 5 gekennzeichnet.

Überprüfen Sie IMMER, dass sich nicht alle Stellen- und Kennzeichnungsmöglichkeiten in der Gürtellinie, den Hautfaltenspitzen oder blinden Seiten von Hautfalten befinden, und dass der Patient die vorgeschlagene Austrittsstelle sehen und erreichen kann.

Der Flex-Neck ExxTended-Katheter ist höchst empfehlenswert für Patienten, die nicht Kandidaten für klassische oder ARC-Katheter sind, aufgrund von Schablonenaustrittskennzeichnungen. Weitere Informationen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für ExxTended-Katheter.

Machen Sie bei den klassischen Kathetern die bogenförmige Krümmung nicht zu scharf. Wenn die Krümmung zu scharf ist, kann der Katheter migrieren; die Austrittsmanschette kann beschädigt werden; und/oder es kann zu einem Knick kommen, so dass der Katheter verstopft wird. Versuchen Sie bei den ARC-Kathetern nicht die vorgeformte, bogenförmige Krümmung zu ändern; sollten Sie das vornehmen, erhöht das das Risiko einer Kathetermigration.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE SCHABLONE

Schablonenkennzeichnungen vor dem Eingriff

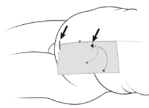
Schablonen können in der Klinik vor der geplanten Implantation oder am Tag des Implantationsverfahrens verwendet werden, und zwar im Operationssaal als Teil der Vorbereitungen vor einem Eingriff. Angemessene Schablonenanwendung wird in 2 bis 3 Schritten durchgeführt, zuerst mit dem Patienten in einer Rückenlage und dann mit einem sitzenden und/oder stehenden Patienten.

1. Finden Sie vom OP-Personal heraus, welche Flex-Neck-Kathetergröße bzw. -art in den Patienten implantiert wird.
2. Aufgrund der gewählten Größe und Art richten Sie mit dem Patienten in Rückenlage die Schablone auf die Mittellinie des Patienten, mit einem angemessenen eingekerbten  Ausschnitt auf dem oberen Rand der pubischen Symphyse. Siehe Abbildung A.
3. Mit der richtigen Positionierung der Schablone aufgrund des gewählten Katheters, kennzeichnen Sie den Ausschnitt in Form eines Ts , was die primäre Einschnittsstelle und des geraden Bauchmuskels ist. Kennzeichnen Sie die rechteckigen  Ausschnitte, die die Tunnellänge anzeigen.
4. Wählen Sie die bestgeeignete Manschettenaustrittsstelle, wie durch den Diamanten-Ausschnitt  angezeigt, und die Austrittsstelle, wie durch den Kreisausschnitt  angezeigt, je nach Konstitution des Patienten und der Größe und Art des Katheters.
5. Überprüfen Sie die Kennzeichnungen mit dem Patienten in der Rückenlage, sitzend und stehend. Das stellt sicher, dass die Kennzeichnungen und die Katheterplatzierungsstellen, die damit angezeigt werden, für den Patienten ideal erreichbar und sogleich sichtbar sind.

Abbildung A

Schablonenkennzeichnung im Operationssaal

In jedem Flex-Neck-Katheter-Kit sind sterile Schablonen enthalten.



Wenn in der Klinik keine Kennzeichnungen im Voraus gemacht wurden, kann die Schablone während des Eingriffs verwendet werden, insbesondere nach laparoskopischer oder peritoneoskopischer Visualisierung des Peritoneums, um:

- Die Stellen- und Kennzeichnungsmöglichkeiten zu koordinieren und zu überprüfen.
- Diese Kennzeichnungen anzupassen, wenn erforderlich.

1. Finden Sie vom OP-Personal heraus, welche Flex-Neck-Kathetergröße bzw. -art in den Patienten implantiert wird.
2. Aufgrund der gewählten Größe und Art richten Sie mit dem Patienten in Rückenlage die Schablone auf die Mittellinie des Patienten, mit einem angemessenen eingekerbten Ausschnitt auf dem oberen Rand der pubischen Symphyse.
3. Mit der richtigen Positionierung der Schablone aufgrund des gewählten Katheters, kennzeichnen Sie den Ausschnitt in Form eines Ts, was die primäre Einschnittstelle und des geraden Bauchmuskels ist. Kennzeichnen Sie die rechteckigen Ausschnitte, die die Tunnellänge anzeigen.
4. Wählen Sie die bestgeeignete Manschettenaustrittsstelle, wie durch den Diamanten-Ausschnitt angezeigt, und die Austrittsstelle, wie durch den Kreisausschnitt angezeigt, je nach Konstitution des Patienten und der Größe und Art des Katheters.

Flex-Neck-Kathetermöglichkeiten: Art, Größe und Ort

ARC-Kathetermöglichkeiten: Größe und Stelle

ARC	Spule	Austrittsstelle	Manschettenaustritt
Kathetergröße	Ort	Ort	Ort
Erwachsene, klein	Klein	5	ARC
Erwachsene, standardmäßig	standardmäßig	5	ARC
Erwachsene, groß	Groß	5	ARC

Klassische Kathetermöglichkeiten: Größe und Ort

Klassisch	Spule	Austrittsstelle	Manschettenaustritt
Kathetergröße	Ort	Ort	Ort
Erwachsene, klein	Klein	1 oder 2	Klein
Erwachsene, standardmäßig	standardmäßig	2 oder 3	standardmäßig
Erwachsene, groß	Groß	3 oder 4	Groß

GEBRAUCHSANWEISUNG KATHETERIMPLANTATION

Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter können mittels zahlreicher Implantationsmethoden gemäß standardmäßigen Krankenhausprotokollen implantiert werden, einschließlich:

- Peritoneoskopie
- Laparoskopie
- Operation (offen; blind; Beschneidung)
- Perkutan (mittels oder ohne Fluoroskopie; mit oder ohne Führungsdraht)

Spezifische Anweisungen erhalten Sie in den Gebrauchsanweisungen, die allen Peritonealdialyse-Katheterimplantationssystem-Kits (separat verkauft) von Merit beigefügt sind.

VORSICHT: Verwenden Sie den strahlenundurchsichtigen Streifen als Führung, um den Flex-Neck-Katheter gerade zu halten. Der Katheter darf während des Implantationsverfahrens nicht verdreht oder gedreht werden. Jegliches Verdrehen oder Drehen des Katheters kann zum Knick, Migration und/oder Verstopfung führen.

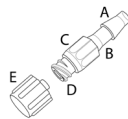
KATHETERKONNEKTORANWEISUNGEN

Ein plastischer Konnektor ist jedem Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter beigefügt. Ein zweiteiliger Konnektor aus Titan für Flex-Neck-Katheter für Erwachsene, Jugendliche und Peritonealdialyse-Katheter für Kinder ist von Merit Medical separat verfügbar.

Nach erfolgreicher Implantation des Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheters ist ein Peritonealdialyse (PD)-Katheterkonnektor von Merit an den Katheter anzuschließen.

Jedes Katheter-Kit enthält einen Konnektor und eine Kappe.

- Konische Spitze (A)
- Angehobener Schulterrand (B)
- Fingergriff (C)
- Luer-Anschluss (D) mit Gewinde
- Kappe (E)



1. Die konische Spitze (A) des Konnektors mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchten und in den Katheter einführen.
- Kein anderes Schmiermittel verwenden.
- Keine Drehbewegung verwenden, um den Katheter auf den Konnektor zu zwingen.
- Mit einer einzigen Vorwärtsbewegung den Konnektor in den Katheter drücken.

2. Den Katheter vollständig zum angehobenen Schulterrand des Konnektors vorschieben. Der Katheterschlauch muss völlig über die konische Spitze reichen und zum gehobenen Schulterrand, aber nicht darüber hinaus auf den Fingergriff. Siehe Diagramm oben.



3. Vorsichtig am Konnektor und Katheter ziehen, um die Kraft der Verbindung zu überprüfen.

4. Entweder die Kappe (E) oder ein Dialysetransfer-Set an den Luer (D) mit Gewinde anschließen.

Katheterreinigung und -pflege

Alle Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter bestehen aus Silikon. Reinigungsmittel für die Austrittsstelle, die mit Silikonkathetern kompatibel sind, können für Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter verwendet werden. Zu diesen Reinigungsmitteln gehören:

- Elektrolytisch erzeugte Natriumhypochloritlösung (z. B. ExSept Plus®)
- Übliche (sterile) Kochsalzlösung

Üblicherweise werden Reinigungsmittel empfohlen, die nicht irritierend, nicht giftig, antibakteriell und in flüssiger Form sind.

Die folgenden Reinigungsmittel sind nicht kompatibel mit Silikonkathetern und werden für Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter nicht empfohlen:

- Aceton oder auf Aceton basierte Produkte
- Povidon-Iod oder auf Iod basierte Produkte

Merit Medical Systems bietet keine spezifischen Empfehlungen und Protokolle für die Pflege und Reinigung der Austrittsstelle, weder seitens des medizinischen Fachpersonals noch seitens des Patienten. Entsprechende Pflegeprotokolle für Austrittsstellen und Katheter müssen für jeden Patienten individualisiert und vom Arzt des Patienten, einer Krankenschwester, einem Dialysezentrum und/oder anderen relevanten Dialysefachleuten aufgestellt werden.

ExSept Plus ist ein eingetragenes Markenzeichen von Alcavis HDC, LLC oder eines seiner verbundenen Unternehmen.

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

Catéteres de diálisis peritoneal

Flex-Neck® Clasico y ARC™ Spanish

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada paquete del catéter Flex-Neck contiene:

- Catéter de diálisis peritoneal Flex-Neck
- Estilete de implantación (para colocación en el lado izquierdo y en el lado derecho)
- Conector de plástico y tapón

INDICACIONES DE USO

CLASSIC

Si el paciente es un candidato apropiado para la diálisis peritoneal (DP), el catéter de DP Flex-Neck puede implantarse bien quirúrgica o peritonealmente. La única contraindicación de la implantación del catéter de DP Flex-Neck es si el paciente no es candidato para la diálisis peritoneal. Numerosas operaciones anteriores o adherencias intraperitoneales sospechadas o documentadas pueden ser contraindicaciones relativas a la DP. Sin embargo, ya que el sistema de implantación peritoneal Y-TEC® hace posible la inspección del peritoneo para confirmar la presencia de adherencias para evitarlas, todos los pacientes que son apropiados para la DP pueden recibir este catéter.

ARC

Si un paciente es candidato apropiado para la terapia de DP, el catéter de diálisis peritoneal ARC de Flex-Neck puede ser implantado bien quirúrgica, laparoscópica o peritonealoscópicamente para la diálisis peritoneal aguda o crónica.

BEBÉS

Si el paciente es un candidato apropiado para la terapia de DP y es demasiado pequeño para los catéteres Flex-Neck actuales, el catéter Flex-Neck para bebés puede ser implantado bien quirúrgica, peritonealoscópica o percutáneamente. La única contraindicación de la implantación del catéter de DP Flex-Neck para bebés es si el paciente no es candidato para la diálisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES

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

Información de seguridad sobre imágenes por resonancia magnética (IRM):

Compatibilidad condicionada para RM

Este producto se ha evaluado para determinar la compatibilidad con IRM y ha demostrado ser compatible.



Las pruebas no clínicas han indicado que el catéter para diálisis peritoneal ofrece compatibilidad condicionada para RM. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse seguramente a un sistema de resonancia magnética siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5T y 3.0T solamente
- Campo magnético con gradiente espacial máxima de 3,000 Gauss/cm (30T/m) o menos
- Sistema de resonancia magnética máxima registrada, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) media de todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de operación normal)

Aumento de temperatura relacionado con imágenes por resonancia magnética (IRM)

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el catéter para diálisis peritoneal producirá un aumento de temperatura máximo de 1.5 °C después de 15 minutos de escaneo ininterrumpido.

Información sobre alteración de la imagen

En una prueba no clínica, la alteración de la imagen causada por el conector de titaneo (Merit lo vende por separado) se extiende aproximadamente por 10 mm desde el catéter para diálisis peritoneal cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema IRM 3Tesla. La alteración no opaca el lumen del dispositivo.

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.

COMPLICACIONES POTENCIALES

- 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

- No retorcer ni gire el catéter durante el procedimiento de implantación.
- Este estilete no puede ser utilizado con otras marcas de catéteres de DP ni con otros tamaños o estilos de catéteres de DP de Flex-Neck.
- Este estilete está diseñado para, y se debe utilizar con, SOLAMENTE catéteres de diálisis peritoneal para adultos con bobina Classic y ARC de Flex-Neck.
- Todo NO utilizar el estilete Classic ni el ARC con los catéteres infantil, pediátrico, adolescente o ExxTended™ de Flex-Neck.
- NO utilizar este estilete con otras marcas de catéteres.
- NO esterilizar este estilete.
- 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 pince el catéter ni repare los tubos repetidamente en el mismo área.
- NO fijar cerca del conector.

Utilice solamente conectores de catéteres y conjuntos de reparación que estén etiquetados y aprobados específicamente para su uso con catéteres de diálisis peritoneal de Flex-Neck. Los conectores de catéteres y los conjuntos de reparación aprobados pueden pedirse directamente a Merit Medical Systems, Inc.

Para los mejores resultados, utilice los estiletes incluidos con cada conjunto de catéteres. Si no utiliza los estiletes incluidos, siga los protocolos hospitalarios estándares aceptados generalmente para hacer los túneles con forma arqueada.

Para los estiletes de implantación

Los estiletes de implantación para los catéteres de diálisis peritoneal con bobina para adultos Classic y ARC pueden utilizarse para indicar el emplazamiento de implantación óptimo, el emplazamiento de salida, el tamaño del catéter y el estilo de catéter para cada paciente. El estilete ayudará a elegir el mejor emplazamiento de incisión primaria, la ubicación de la bobina, la ubicación del pliegue del recto, el recorrido del túnel y la ubicación del emplazamiento de salida por adelantado al procedimiento de implantación.

Para los estiletes del tunelado

Los estiletes de tunelado están incluidos con los catéteres para adultos rectos, para adolescentes, pediátricos y para bebés Flex-Neck. Los estiletes de tunelado ayudarán a elegir el mejor recorrido del túnel para el catéter.

Instrucciones generales para los estiletes implantación Classic y ARC

Los estiletes implantación utilizan hitos anatómicos fijos, como la sínfisis púbica y la línea media, para guiar marcas de la piel precisas y reproducibles, en el conjunto de la clínica o de evaluación preoperatoria. Por favor, consulte las instrucciones de uso del estilete (que distribuye Merit Medical) para el marcado del paciente en el entorno clínico ambulatorio de DP.

NOTA: Los estiletes Classic y ARC no pueden ser utilizados con otras marcas de catéteres de DP, ni con otros tamaños o estilos de catéteres de DP Flex-Neck.

Los catéteres con bobina Classic y ARC de Flex-Neck están disponibles en tres tamaños: pequeño, estándar y grande. Los cortes marcados con muecas (pequeño, estándar y grande) son de aplicación tanto a los estilos de catéter Classic como ARC. Las opciones del emplazamiento de salida para los distintos tamaños de catéteres se denotan por los círculos 1 a 5.

SIEMPRE verifique que todas las opciones de ubicación y marcados no estén a la altura del cinturón, ápices de pliegues de la piel o lados ciegos de pliegues de la piel, y que el paciente puede ver y alcanzar el emplazamiento de salida que se propone.

El catéter ExxTended Flex-Neck está muy recomendado para pacientes que no son candidatos para el catéter Classic o ARC, según las marcas del emplazamiento de salida del estilete. Por favor, consulte las instrucciones de uso del catéter ExxTended para más información.

Para todos los catéteres Classic, no haga la curva arqueada demasiado cerrada. Si la curva es demasiado cerrada, el catéter puede que migre, el pliegue de salida puede erosionarse y/o puede ocurrir un retorcimiento que ocluya el catéter. Para todos los catéteres ARC, no intente cambiar la curva arqueada preformada porque al hacerlo se aumenta mucho el riesgo de la migración del catéter.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ESTILETE

Marcado anterior al procedimiento con el estilete

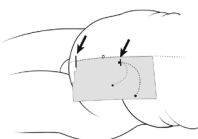
Los estiletes pueden utilizarse en la clínica antes de la implantación programada o el día del procedimiento de implantación en el entorno quirúrgico como parte de las preparaciones preoperatorias. El uso correcto del estilete se hace en 2 a 3 etapas, primero con el paciente en posición supina y después con el paciente sentado y/o de pie.

1. Determine con el personal del quirófano qué tamaño y estilo de catéter Flex-Neck será implantado en el paciente.
2. Basándose en el estilo y el tamaño elegidos, con el paciente en posición supina, alinee el estilete en la línea media del paciente, con el corte con  muesca apropiado colocado en el borde superior de la sínfisis púbica. Ver figura A.
3. Con el estilete colocado correctamente basándose en el catéter elegido, marque el corte barra T , que es la ubicación del emplazamiento de la incisión primaria y el pliegue del recto. Marque el corte de  rectángulos que indican el recorrido del túnel.
4. Elija la ubicación del pliegue de salida más apropiada según indica el corte de diamante  y la ubicación del emplazamiento de salida, según indica el corte de círculo, según sea apropiado tanto para la complejión del paciente como para el estilo  y el tamaño del catéter elegido.
5. Verifique las marcas con el paciente en posición supina, sentado y de pie. Esto asegura que las marcas y las ubicaciones de colocación del catéter que indican estarán ubicadas idealmente y serán fácilmente visibles y accesibles para el paciente.

figura A

Marcado de estilete en el entorno quirúrgico

Se incluyen en cada conjunto de catéter Flex-Neck estiletes estériles.



Si no se hizo ningún marcado por adelantado en la clínica, el estilete puede utilizarse durante el procedimiento, especialmente después de la visualización laparoscópica o peritoneoscópica para:

- Coordinar y verificar las elecciones y marcados de ubicaciones.
- Adaptar o ajustar esas marcas si es necesario.

1. Determine con el personal del quirófano qué tamaño y estilo de catéter Flex-Neck será implantado en el paciente.
2. Basándose en el estilo y el tamaño elegidos, con el paciente en posición supina, alinee el estilete en la línea media del paciente, con el corte con  muesca apropiado colocado en el borde superior de la sínfisis púbica.

- Con el estilite colocado correctamente basándose en el catéter elegido, marque el corte barra T  , que es la ubicación del emplazamiento de la incisión primaria y el pliegue del recto. Marque el corte de  rectángulos que indican el recorrido del túnel.
- Elija la ubicación del pliegue de salida más apropiada según indica el corte de diamante  y la ubicación del emplazamiento de salida, según indica el corte de círculo, según sea apropiado tanto para la complejión del paciente como para el estilo  y el tamaño del catéter elegido.

Opciones del catéter Flex-Neck:

Estilo, tamaño y ubicación

Opciones del catéter ARC: Estilo y ubicación

ARC	bobina	emplazamiento	pliegue
Tamaño del catéter	Ubicación	de salida	de salida
		Ubicación	Ubicación
			
Adulto pequeño	pequeño	5	ARC
Adulto estándar	estándar	5	ARC
Adulto grande	grande	5	ARC

Opciones del catéter Classic: Estilo y ubicación

Classic	bobina	emplazamiento	pliegue
Tamaño del catéter	Ubicación	de salida	de salida
		Ubicación	Ubicación
			
Adulto pequeño	pequeño	1 o 2	pequeño
Adulto estándar	estándar	2 o 3	estándar
Adulto grande	grande	3 o 4	grande

INSTRUCCIONES DE USO IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER

Los catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck pueden implantarse utilizando varios métodos de implantación según los protocolos hospitalarios estándares, entre los que se incluyen:

- Peritoneoscopia
- Laparoscopia
- Cirugía (abierta, ciega, sección)
- Percutánea (con o sin fluoroscopia, con o sin cable de guía)

Para instrucciones específicas, por favor consulte las instrucciones de uso incluidas con todos los conjuntos de sistemas de implantación de catéteres de diálisis peritoneal de Merit (que se venden por separado).

PRECAUCIONES: Utilice la tira radiopaca como guía para que el catéter Flex-Neck siga recto. El catéter no se debe retorcer ni girar durante el procedimiento de implantación. El retorcimiento o giro del catéter puede llevar a pinzamientos, migración y/u oclusión.

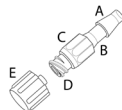
INSTRUCCIONES DEL CONECTOR DE CATÉTERES

Hay incluido un conector de plástico con cada catéter de diálisis peritoneal Flex-Neck. Está disponible (por separado) en Merit Medical un conector de titanio de dos piezas para los catéteres de diálisis peritoneal para adultos, adolescentes y pediátricos Flex-Neck.

Después de la implantación con éxito del catéter para diálisis peritoneal Flex-Neck, ponga un conector de catéteres de diálisis peritoneal (DP) Merit.

Cada conjunto de catéter contiene un conector y un tapón.

- Punta ahusada (A)
- Borde de hombro elevado (B)
- Empuñadura para dedo (C)
- Luer con rosca (D)
- Tapón (E)



1. Humedezca la punta ahusada (A) del conector con líquido salino estéril o agua estéril e introdúzcala en el catéter.

- No utilice ningún otro lubricante.
- No utilice un movimiento de giro para forzar que el catéter entre en el Conector.
- Empuje el conector adentro del catéter con un solo movimiento hacia delante.

2. Haga avanzar por completo el extremo del catéter hasta el borde de la anilla elevada del conector. El tubo del catéter tiene que pasar completamente por la punta ahusada y hacia el borde de hombro elevado, pero no más allá de la empuñadura para el dedo. Consulte el diagrama.



3. Tire con cuidado del conector y el catéter para probar la fuerza de la unión.

4. Conecte bien el tapón (E) o el conjunto de transferencia de diálisis a la luer con rosca (D).

Limpieza y Cuidado Del Catéter

Todos los catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck están hechos de silicona. Pueden ser aceptables productos para limpieza de catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck. Dichos productos de limpieza incluyen:

- Soluciones de hipocloruro de sodio producidos de manera electrolítica (p. ej. ExSept Plus®)
- Solución salina normal (estéril)

Generalmente se recomiendan productos de limpieza que sean no irritantes, no tóxicos, antibacterianos y en estado líquido.

Los siguientes productos de limpieza no son compatibles con catéteres de silicona y no están recomendados para su uso con catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck:

- Acetona o productos basados en la acetona
- Povidona yodada o productos basados en el yodo

Merit Medical Systems no facilita recomendaciones ni protocolos específicos para el cuidado y limpieza del emplazamiento de salida, ya sea por parte de los profesionales del cuidado de la salud o por parte del paciente. Se deben individualizar para cada paciente protocolos correctos de tratamiento de cuidado del catéter y del emplazamiento de salida, y ser establecidos por los facultativos, enfermeras, centros de diálisis del paciente y/u otros profesionales del cuidado de la salud de diálisis pertinentes.

ExSept Plus es una marca comercial registrada de Alcaivis HDC, LLC o de una de sus filiales.

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

Cateteres de Diálise Peritoneal

ARC™ e Flex-Neck® Clássico

Portuguese

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cada embalagem do Cateter Flex-Neck contém:

- Um Cateter de Diálise Peritoneal Flex-Neck
- Um stencil de implantação (para colocação lateral esquerda e direita)
- Tampa e conector de plástico

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLÁSSICO

Se o paciente for um candidato adequado para a terapia Diálise Peritoneal (PD), o Cateter PD Flex-Neck pode ser implantado cirurgicamente ou peritoneoscopicamente. A única contra-indicação à implantação do Cateter Flex-Neck PD é a de se o paciente não for candidato à diálise peritoneal. Várias cirurgias anteriores ou adesões intraperitoneais documentadas ou suspeitas poderão ser contra-indicações ao PD. No entanto, uma vez que o Sistema Y-TEC® de implantação peritonoscópica permite a inspecção do peritônio para confirmar a presença de adesões e evitá-las, todos os pacientes que sejam adequados para PD podem receber este cateter.

ARC

Se um paciente for adequado para a terapia PD, o cateter de diálise peritoneal Flex-Neck ARC pode ser implantado cirurgicamente, laparoscopicamente ou peritoneoscopicamente para diálise peritoneal crônica ou aguda.

CRIANÇAS

Se o paciente for um candidato adequado à terapia PD e for pequeno demais para os cateteres Flex-Neck actuais, o Cateter Flex-Neck, crianças, podem ser implantados cirurgicamente, peritoneoscopicamente ou percutaneamente. A única contra-indicação à implantação do Cateter Flex-Neck PD é a de se a criança não for candidata à diálise peritoneal.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Informação de Segurança para IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética): Condicional para MR

Este produto foi avaliado para determinar a compatibilidade com IRM e foi determinado como sendo compatível.



Os testes não clínicos demonstraram que o Cateter de Diálise Peritoneal é Condicional para RM. Um doente com este dispositivo poderá ser submetido a um sistema de RM de forma segura, desde que cumpra as seguintes condições:

- Campo Magnético Estático de apenas 1,5 T e 3,0 T
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3.000 Gauss/cm (30T/m) ou inferior
- Taxa de absorção específica («SAR - Specific Absorption Rate») média para o corpo inteiro, máximo reportado por sistema de RM, de 2 W/kg (Modo Normal de Operação)

Aquecimento Relacionado com IMR

Sob as condições de exame descritas acima, espera-se que o Cateter de Diálise Peritoneal produza uma elevação de temperatura máxima de 1,5 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Informações de Artefato

Num teste não clínico, o artefato da imagem causado por um conector de titânio (vendido separadamente pela Merit) estende-se, aproximadamente, 10 mm a partir do Cateter de Diálise Peritoneal, quando a imagem é obtida através de uma sequência de pulso eco gradiente e de um sistema de IRM de 3 Tesla. O artefato não diminui a visibilidade do lúmen do dispositivo.

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 infecções 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.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

- Infecções (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

- Não torça ou rode o cateter durante o procedimento de implantação.
- Este stencil não pode ser utilizado com outras marcas de cateteres PD ou com outros tamanhos ou estilos de Cateteres Flex-Neck PD.
- Este stencil foi criado para e para ser utilizado APENAS com Cateteres de Diálise Peritoneal para Adultos Revestidos ARC e Flex-Neck Clássico.
- NÃO utilize o stencil Clássico e ARC com Cateteres Flex-Neck para adolescentes, pediátricos, infantis ou ExoTended™.
- NÃO utilizar este stencil com outras marcas de cateteres.
- NÃO esterilize este stencil.
- 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 ou repare o cateter repetidamente na mesma área.
- NÃO fixe perto do conector.

Utilize apenas os conectores do cateter e os kits de reparação que são especificamente identificados e aprovados apenas para Cateteres de Diálise Peritoneal Flex-Neck. Os conectores e os kits de reparação do cateter aprovados podem ser directamente encomendados à Merit Medical Systems, Inc.

Para melhores resultados, utilize os Stencils incluídos em cada kit de cateter. Se não utilizar os Stencils incluídos, siga os protocolos hospitalares padrão geralmente aceites para fazer túneis em forma de arco.

Para stencils de implantação

Os stencils de implantação para Cateteres de Diálise Peritoneal Revestida para Adultos e ARC e Clássicos podem ser utilizados para indicar o melhor local de implantação, local de saída, tamanho do cateter e estilo do cateter para cada paciente. O stencil irá ajudar a escolher o melhor local de incisão primário, local da bobina, local do fecho do recto, caminho do túnel e o local de saída antes do procedimento de implantação.

Para stencils de túnel

Os stencils de túnel estão incluídos nos Cateteres Infantis, pediátricos, para adolescentes e para adultos Flex-Neck. Os stencils de túnel irão ajudar a escolher o melhor caminho de túnel para cateter.

Instruções Gerais para Stencils de Implantação ARC e Clássico

Os stencils de implantação utilizam marcadores anatómicos, como por exemplo sínfise e de linha média, para guiar de forma correcta e reproduzível a marcação da pele no local de avaliação clínica ou pré-operatório. Por favor, consulte as Instruções de Utilização do Stencil (distribuídas pela Merit Medical) para marcação do paciente no ambiente clínico de ambulatório PD.

NOTA: O Stencil ARC e Clássico não pode ser utilizado com outras marcas de cateteres PD ou com outros tamanhos ou estilos de Cateteres Flex-Neck PD.

Os Cateteres de Adulto Revestidos ARC e Flex-Neck Clássicos estão disponíveis em três tamanhos - pequeno, padrão e grande. Os cortes com nós (pequeno, padrão e grande) aplicam-se tanto ao cateter ARC e Clássico. As opções de saída para os vários tamanhos de cateteres são notados por círculos de 1 a 5.

Verifique SEMPRE se todas as escolhas de localização e marcações não estão nas linhas da cintura, picos de dobras de pele ou laterais escondidas de dobras de pele e que o paciente consegue ver e chegar ao local de saída proposto.

O Cateter Flex-Neck ExxTended é altamente recomendado para pacientes que não sejam candidatos ao cateter ARC ou Clássico de acordo com as marcações de saída do stencil. Por favor, consulte as Instruções de Utilização do Cateter ExxTended para informações adicionais.

Para todos os Cateteres Clássicos não faça a dobra em arco muito aguda. Se a dobra for muito aguda, o cateter poderá sair; o fecho de saída poderá desgastar e/ou poderá ocorrer uma dobra que feche o cateter. Para todos os Cateteres ARC não tete alterar a dobra em arco pré-formada uma vez que ao fazê-lo irá aumentar o risco de saída do cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO STENCIL

Pré-procedimento de Marcação de Stencil

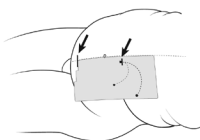
Os stencils podem ser utilizados na clínica antes da implantação ou no dia do procedimento de implantação na sala de cirurgia como parte das preparações de pré-operatório. A utilização adequada do Stencil é feita é 2 ou 3 níveis, primeiro com o paciente em posição passiva e depois com o paciente sentado e/ou em pé.

1. Determine com a equipa da sala de cirurgia que tamanho e tipo de Cateter Flex-Neck será implantado no paciente.
2. Com base no tipo e tamanho escolhidos, com o paciente em posição passiva, alinhe o Stencil na linha mediana do paciente com o corte em  nó adequado colocado na extremidade superior da sínfise pública. Consultar Imagem A.
3. Com o Stencil colocado adequadamente na base do cateter escolhido, marque o corte de barra T  que é o local da incisão primária e do fecho do recto. Marque o corte dos rectângulos  que indicam o caminho do túnel.
4. Escolha o local de fecho de saída adequado tal como indicado no corte Diamante  e local de saída, tal como indicado pelo corte em Círculo  sempre que adequado tanto o físico do paciente e de acordo com o tipo e tamanho do cateter.
5. Verifique as marcações com o paciente em posição passiva, sentado e em pé. Isto assegura que as marcações e os locais de colocação do cateter que indicam localizar-se-ão e estarão visíveis e acessíveis ao paciente.

Imagem A

Marcação de Stencil na Sala de Cirurgia

Os stencils esterilizados são incluídos em cada kit do cateter Flex-Neck.



Se não tiver sido realizada qualquer marcação no paciente antecipadamente na clínica, o Stencil pode ser utilizado durante o procedimento, particularmente após a visualização laparoscópica ou peritonoscópica do peritонеu para:

- Coordenar e verificar as marcações e locais de escolha.
- Adaptar ou ajustar as marcações, se necessário.

1. Determine com a equipa da sala de cirurgia que tamanho e tipo de Cateter Flex-Neck será implantado no paciente.
2. Com base no tipo e tamanho escolhidos, com o paciente em posição passiva, alinhe o Stencil na linha mediana do paciente com o corte em  nó adequado colocado na extremidade superior da sínfise pública.
3. Com o Stencil colocado adequadamente na base do cateter escolhido, marque o corte de barra T  que é o local da incisão primária e do fecho do recto. Marque o corte dos rectângulos  que indicam o caminho do túnel.
4. Escolha o local de fecho de saída adequado tal como indicado no corte Diamante  e local de saída, tal

como indicado pelo corte em Círculo ○ sempre que adequado tanto o físico do paciente e de acordo com o tipo e tamanho do cateter.

Opções do cateter Flex-Neck: Tipo, Tamanho e Local

Opções do cateter ARC: Tamanho e Local

ARC	Bobina	Saída	Fecho de saída
Tamanho do cateter	Local	Local	Local
Adulto pequeno	Pequeno	5	ARC
Adulto padrão	Padrão	5	ARC
Adulto grande	Grande	5	ARC

Opções do cateter Clássico: Tamanho e Local

Clássico	Bobina	Saída	Fecho de saída
Tamanho do cateter	Local	Local	Local
Adulto pequeno	Pequeno	1 ou 2	Pequeno
Adulto padrão	Padrão	2 ou 3	Padrão
Adulto grande	Grande	3 ou 4	Grande

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO IMPLANTAÇÃO DO CATETER

Os Cateteres de Diálise Peritoneal Flex-Neck podem ser implantados através de um número de métodos de implantação de acordo com os protocolos hospitalares padrão, incluindo:

- Peritoneoscópio
- Laparoscopia
- Cirurgia (Aberta; Cega; Corte)
- Percutânea (com ou sem fluoroscopia; com ou sem fio guia)

Para instruções específicas, por favor consulte as Instruções de Utilização são incluídas com todos os Kits do Sistema de Implantação do cateter de diálise peritoneal (vendidos em separado).

CUIDADOS: Utilize a fita radiopaca como guia para manter o cateter Flex-Neck direito. O cateter não deverá ser torcido ou rodado durante o procedimento de implantação. Qualquer torcida ou rotação no cateter pode levar a dobras, migração e/ou oclusão.

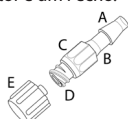
INSTRUÇÃO DO CONECTOR DO CATETER

Está incluído um conector de plástico com cada Cateter de Diálise Peritoneal Flex-Neck. Um conector de titânio de duas peças para Cateteres de Diálise Peritoneal Pediátrica e para Adultos e Adolescentes Flex-Neck.

Após a implantação bem-sucedida do Cateter de Diálise Peritoneal Flex-Neck, coloque um conector de cateter de diálise Peritoneal (PD) no cateter.

Cada kit do cateter contém um Conector e um Fecho.

- Ponta afilada (A)
- Ponta ombreira elevada (B)
- Punho manual (C)
- Luer roscado (D)
- Tampa (E)



1. Molhe a ponta afilada (A) do conector de substituição com água esterilizada ou solução salina e insira-o no cateter.

- Não utilize qualquer outro lubrificante.

- Não utilize um movimento de torção para forçar o cateter no Conector.
- Empurre o conector para o cateter com um movimento único.

2. Avance o cateter na totalidade para a ponta ombreira elevada do Conector. A tubagem do cateter deverá passar, na totalidade, sobre a ponta afilada e sobre a ponta ombreira elevada mas não deve passar além do punho manual. Consultar diagrama.



3. Puxe, cuidadosamente, o Conector e o cateter para testar a força da conexão.

4. Anexe uma tampa (E) ou um conjunto de transferência de diálise ao luer roscado (D).

Cuidado e Limpeza do Cateter

Todos os cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck são fabricados em silicone. Os agentes de limpeza de saída que sejam compatíveis com cateteres de silicone poderão, portanto, ser aceites para utilização nos cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck. Estes agentes de limpeza incluem:

- Soluções de hipoclorito de sódio produzidas eletroliticamente (por exemplo, ExSept Plus®)
- Solução salina normal (esterilizada)

Os agentes de limpeza não irritantes, não tóxicos, antibacterianos e em líquido são normalmente os recomendados.

Os seguintes agentes de limpeza não são compatíveis com cateteres de silicone poderão, portanto, não são recomendados para utilização nos cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck.

- Acetona ou produtos feitos à base de acetona.
- Produtos à base de iodo ou de iodo desinfetante

A Systems Merit Medical não fornece recomendações específicas ou protocolos para limpeza e cuidado de saída, quer por um profissional de saúde ou pelo paciente. Os protocolos de tratamento de cuidados do cateter e de saída adequados deverão ser individualizados para cada paciente e indicados pelo médico do paciente, enfermeiros, centros de diálise e/ou outros profissionais de saúde de diálise relevantes.

ExSept Plus é uma marca registada da Alcavis HDC, LLC ou um dos seus afiliados.

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

Cateteres de Diálise Peritoneal

Flex-Neck® Classic e ARC™ Portuguese-Brazil

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cada embalagem do cateter Flex-Neck contém:

- Cateter de diálise peritoneal Flex-Neck
- Estêncil de implantação (para colocação no lado esquerdo e direito)
- Conector de plástico e tampa

INDICAÇÕES DE USO

CLASSIC

Se o paciente é um candidato adequado para a terapia de diálise peritoneal (DP), o cateter de diálise peritoneal Flex-Neck pode ser implantado cirúrgica ou peritoneoscopicamente. A única contraindicação para a implantação do cateter de diálise peritoneal Flex-Neck é quando o paciente não é candidato à terapia de diálise peritoneal. Diversas cirurgias prévias ou aderências intraperitoneais suspeitas ou documentadas podem ser contraindicações relativas para a diálise peritoneal. No entanto, visto que o sistema de implantação de peritonioscopia Y-TEC® permite a inspeção do peritônio para confirmar a presença de aderências e evitá-las, todos os pacientes adequados para a terapia de diálise peritoneal podem receber este cateter.

ARC

Se o paciente é um candidato adequado para a terapia de diálise peritoneal, o cateter de diálise peritoneal Flex-Neck ARC pode ser implantado cirúrgica, laparoscópica ou peritoneoscopicamente para diálise peritoneal aguda ou crônica.

INFANTIL

Se o paciente é um candidato adequado para a terapia de diálise peritoneal, porém é muito pequeno para utilizar os cateteres Flex-Neck existentes, o cateter Flex-Neck infantil pode ser implantado cirúrgica, percutânea ou peritoneoscopicamente. A única contraindicação para a implantação do cateter de diálise peritoneal Flex-Neck infantil é quando o paciente não é candidato à terapia de diálise peritoneal.

CONTRAINDICAÇÕES

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

Informações de segurança referentes ao método de imagem por ressonância magnética (IRM):
Condicional para RM

Este produto foi avaliado para determinar a compatibilidade com o IRM e foi considerado compatível.



Testes não clínicos demonstraram que o cateter de diálise peritoneal é condicional para RM. Um paciente com esse dispositivo pode ser examinado em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Somente campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (TAE) média máxima de corpo inteiro relatada pelo sistema de RM igual a 2 W/kg (modo operacional normal)

Aquecimento relacionado a IRM

Nas condições de varredura definidas acima, espera-se que o cateter de diálise peritoneal produza um aumento máximo de temperatura de 1,5 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Informações de artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado por um conector de titânio (vendido separadamente pela Merit) estende-se 10 mm além do cateter de diálise peritoneal quando imagens são produzidas por uma sequência de pulso gradiente-eco e um sistema de IRM de 3 Tesla. O artefato não obscurece o lúmen do dispositivo.

Apenas com prescrição médica: CUIDADO: A legislação federal (Estados Unidos) restringe a venda deste aparelho por médicos ou por ordem médica.

PRECAUÇÕES

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Infecções (orifício de saída ou túnel)
- Peritonite
- Sepse
- Perfuração intestinal
- Vazamento (inicial ou latente)
- Obstrução do fluxo de fluido (de entrada ou de saída)
- Hemorragia (subcutânea ou peritoneal)
- Íleo
- Erosão do cuff de saída proximal
- Erosão do cuff distal (músculo reto/profundo)
- Riscos normalmente associados a procedimentos de peritonioscopia e laparoscopia.

CUIDADOS

- Não torça ou gire o cateter durante o procedimento de implantação.
- Este estêncil não pode ser utilizado com outras marcas de cateteres de diálise peritoneal ou com outros tamanhos ou estilos de cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck.
- Este estêncil é desenvolvido e deve ser utilizado APENAS com cateteres de diálise peritoneal espiralados Flex-Neck Classic e ARC para adultos.
- NÃO utilize o estêncil Classic e ARC com cateteres Flex-Neck para adolescentes, pediátricos, infantis ou ExxTended™.
- NÃO utilize este estêncil com outras marcas de cateter.
- NÃO esterilize este estêncil.

- A tubulação do cateter pode rasgar quando submetida a repetidos pinçamentos, pinças serrilhadas, força excessiva ou ferramentas ásperas.
- NÃO utilize pinças serrilhadas.
- NÃO utilize força excessiva para fechar a pinça.
- Use APENAS pinças lisas ou equivalentes.
- NÃO aperte o cateter ou repare repetidamente a tubulação na mesma área.
- NÃO aperte o cateter próximo ao conector.

Use apenas conectores de cateter e kits de reparo especificamente rotulados e aprovados para uso com os cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck. Conectores de cateter e kits de reparo aprovados podem ser solicitados diretamente à Merit Medical Systems, Inc.

Para melhores resultados, use os estêncéis incluídos em cada kit de cateteres. Caso os estêncéis incluídos não sejam usados, siga os protocolos hospitalares padrão de aceitação geral para fazer túneis arqueados.

Para estêncéis de implantação

Os estêncéis de implantação de cateteres de diálise peritoneal espiralados Classic e ARC para adultos podem ser utilizados para indicar o local de implantação ideal, o orifício de saída, o tamanho do cateter e o estilo de cateter para cada paciente. O estêncel ajudará a escolher o melhor local de incisão primária, a localização do espiral, a localização do cuff reto, a via do túnel e a localização do orifício de saída antes do procedimento de implantação.

Para estêncéis de tunelização

Os estêncéis de tunelização acompanham os cateteres retos Flex-Neck para adultos, adolescentes, pediátricos e infantis. Os estêncéis de tunelização ajudarão a escolher a melhor via do túnel para o cateter.

Instruções gerais dos estêncéis de implantação Classic e ARC

Os estêncéis de implantação utilizam pontos de referência anatômicos fixos, tais como a sínfise púbica e a linha média, para guiar a marcação da pele de forma precisa e reproduzível, na clínica ou na sala de avaliação pré-operatória. Consulte as instruções de uso do estêncel (distribuídas pela Merit Medical) para marcação de pacientes em ambientes clínicos ambulatoriais de diálise peritoneal.

NOTA: O estêncel Classic e ARC não pode ser utilizado com outras marcas de cateteres de diálise peritoneal ou com outros tamanhos ou estilos de cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck.

Os cateteres espiralados Flex-Neck Classic e ARC para adultos estão disponíveis em três tamanhos cada: pequeno, padrão e grande. Os recortes chanfrados (pequeno, padrão e grande) se aplicam aos dois estilos de cateteres, Classic e ARC. As opções de orifício de saída para os diversos tamanhos de cateteres são indicadas por círculos de 1–5.

Certifique-se SEMPRE de que todas as marcações e opções de localização não estejam nas linhas do cinto, ápices de dobra cutânea ou lados cegos de dobras cutâneas e que o paciente consiga ver e alcançar o orifício de saída proposto.

O cateter Flex-Neck ExxTended é altamente recomendado para pacientes que não são candidatos ao cateter Classic ou ARC, de acordo com as marcações do orifício de saída do estêncel. Consulte as instruções de uso do cateter ExxTended para obter informações adicionais.

Ao utilizar cateteres Classic, não deixe a curva arqueada muito acentuada. Se a curva estiver muito acentuada, o cateter poderá migrar; o cuff de saída poderá se desgastar; e/ou poderá ocorrer uma dobra obstruindo o cateter. Ao utilizar cateteres ARC, não tente modificar a curva arqueada previamente fabricada; caso contrário, aumentará significativamente o risco de migração do cateter.

INSTRUÇÕES DE USO DO ESTÊNCIL

Procedimento prévio de marcação com o estêncil

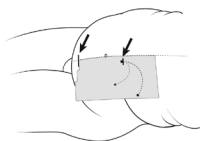
Os estêncéis podem ser utilizados na clínica antes da implantação programada ou no dia do procedimento de implantação na sala de cirurgia como parte dos preparativos pré-operatórios. A utilização adequada do estêncil é realizada em 2 a 3 etapas, primeiro com o paciente deitado de barriga para cima e, em seguida, com o paciente sentado e/ou em pé.

1. Determine com a equipe da sala de cirurgia qual tamanho e estilo de cateter Flex-Neck será implantado no paciente.
2. Com base no tamanho e estilo escolhidos e com o paciente deitado de barriga para cima, alinhe o estêncil na linha média do paciente, com o recorte chanfrado  adequado posicionado na borda superior da sínfise púbica. Consulte a figura A.
3. Com o estêncil posicionado adequadamente conforme o cateter escolhido, marque o recorte em formato de T , que é o local da incisão primária e do cuff reto. Marque o recorte de retângulos  que indicam a via do túnel.
4. Escolha a localização mais apropriada para o cuff de saída, conforme indicado pelo recorte em formato de diamante , e a localização do orifício de saída, conforme indicado pelo recorte de círculo , de modo adequado ao físico do paciente e ao tamanho e estilo do cateter escolhido.
5. Verifique as marcações com o paciente deitado de barriga para cima, sentado e em pé. Isso garante que as marcações, e os locais de posicionamento do cateter que elas indicam, estejam nos locais ideais e fiquem facilmente visíveis e acessíveis para o paciente.

Figura A

Marcação com o estêncil na sala de cirurgia

Cada kit de cateteres Flex-Neck inclui estêncéis estéreis



Se nenhuma marcação foi realizada no paciente antecipadamente na clínica, o estêncil poderá ser utilizado durante o procedimento, particularmente após a visualização de laparoscopia ou peritonoscopia do peritônio, para:

- Coordenar e verificar as opções de localização e as marcações.
- Adaptar e ajustar essas marcações, se necessário.

1. Determine com a equipe da sala de cirurgia qual tamanho e estilo de cateter Flex-Neck será implantado no paciente.
2. Com base no tamanho e estilo escolhidos e com o paciente deitado de barriga para cima, alinhe o estêncil na linha média do paciente, com o recorte chanfrado  adequado posicionado na borda superior da sínfise púbica.

- Com o estêncil posicionado adequadamente conforme o cateter escolhido, marque o recorte em formato de T , que é o local da incisão primária e do cuff reto. Marque o recorte de retângulos  que indicam a via do túnel.
- Escolha a localização mais apropriada para o cuff de saída, conforme indicado pelo recorte em formato de diamante , e a localização do orifício de saída, conforme indicado pelo recorte de círculo , de modo adequado ao físico do paciente e ao tamanho e estilo do cateter escolhido.

Opções de cateteres Flex-Neck: Estilo, tamanho e localização

Opções de cateteres ARC: Tamanho e localização

Tamanho do cateter	Localização da	Localização do	Localização do
ARC	espiral	orifício de saída	cuff de saída
			
Adulto pequeno	Pequeno	5	ARC
Adulto padrão	Padrão	5	ARC
Adulto grande	Grande	5	ARC

Opções de cateteres Classic: Tamanho e localização

Tamanho do cateter	Localização da	Localização do	Localização do
ARC	espiral	orifício de saída	cuff de saída
			
Adulto pequeno	Pequeno	1 ou 2	Pequeno
Adulto padrão	Padrão	2 ou 3	Padrão
Adulto grande	Grande	3 ou 4	Grande

INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTAÇÃO DO CATETER

Os cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck podem ser implantados por diversos métodos de implantação de acordo com protocolos hospitalares padrão, incluindo:

- Peritonoscópio
- Laparoscopia
- Cirurgia (aberta; cega; incisão)
- Percutâneo (com ou sem fluoroscopia; com ou sem fio-guia)

Para obter instruções específicas, consulte as instruções de uso incluídas em todos os kits de sistema de implantação de cateteres de diálise peritoneal da Merit (vendidos separadamente).

CUIDADOS: Use a fita radiopaca como guia para manter o cateter Flex-Neck reto. O cateter não deve ser torcido ou girado durante o procedimento de implantação. Torções ou giros no cateter podem levar a dobras, migração e/ou oclusão.

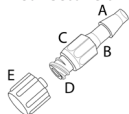
INSTRUÇÕES DO CONECTOR DO CATETER

Um conector de plástico é incluído com cada cateter de diálise peritoneal Flex-Neck. Um conector de titânio de duas peças para os cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck para adultos, adolescentes e pediátricos é disponibilizado separadamente pela Merit Medical.

Após a implantação bem-sucedida do cateter de diálise peritoneal Flex-Neck, fixe um conector de cateter de diálise peritoneal (DP) Merit no cateter.

Cada kit de cateter contém um conector e uma tampa.

- Ponta cônica (A)
- Aresta ressaltada (B)
- Apoio para os dedos (C)
- Rosca tipo Luer (D)
- Tampa (E)



- Molhe a ponta cônica (A) do conector com solução salina estéril ou água estéril e insira-a no cateter.
- Não use nenhum outro lubrificante.
- Não faça movimentos de torção para forçar o cateter para dentro do conector.
- Empurre o conector no cateter com um único movimento para frente.

- Avance o cateter completamente até a aresta ressaltada do conector. A tubulação do cateter precisa passar completamente pela ponta cônica até a aresta ressaltada, mas não além dela no apoio para os dedos. Consulte o diagrama.



- Puxe com cuidado o conector e o cateter para testar a resistência da conexão.
- Fixe a tampa (E), ou um conjunto de transferência de diálise, à rosca tipo Luer (D).

Limpeza e cuidado com o cateter

Todos os cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck são feitos de silicone. Agentes de limpeza do orifício de saída compatíveis com cateteres de silicone podem, portanto, ser aceitos para o uso em cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck. São exemplos desses agentes de limpeza:

- Soluções de hipoclorito de sódio produzidas eletroliticamente (por ex., ExSept Plus®)
- Solução salina normal (estéril)

Agentes de limpeza não irritantes, atóxicos, antibactericidas e em estado líquido são recomendados de forma geral.

Os seguintes agentes de limpeza não são compatíveis com cateteres de silicone e não são recomendados para o uso em cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck:

- Acetona ou produtos à base de acetona
- Iodopovidona ou produtos à base de iodo

A Merit Medical Systems não tem protocolos ou recomendações específicas referentes ao cuidado e à limpeza dos orifícios de saída, quer pelo profissional de saúde quer pelo paciente. Os protocolos de tratamento e cuidado de cateteres e orifícios de saída devem ser individualizados para cada paciente e estabelecidos pelo(s) médico(s), enfermeiro(s) ou centro(s) de diálise do paciente, e/ou por outros profissionais de saúde de diálise relevantes.

ExSept Plus é uma marca registrada da Alcavis HDC, LLC ou de uma de suas afiliadas.

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

Flex-Neck® Classic en ARC™ peritoneale dialyse katheters

Dutch

PRODUCTBESCHRIJVING

Elke Flex-Neck-katheterverpakking bevat:

- Flex-Neck peritoneale dialyse katheter
- Implantatiejabloon (voor links- en rechtszijdige plaatsing)
- Plastic aansluiting en kap

INDICATIES VOOR GEBRUIK

CLASSIC

Als de patiënt een geschikte kandidaat voor peritoneale dialysebehandeling is, kan de Flex-Neck-PD-katheter chirurgisch of peritoneoscopisch worden geïmplant. De enige contra-indicatie voor implantatie van de Flex-Neck-PD-katheter is als de patiënt geen kandidaat voor peritoneale dialysebehandeling is. Veel eerdere operaties of vermoede of vastgestelde intraperitoneale adhesies kunnen relatieve contra-indicaties voor PD vormen. Aangezien het Y-TEC®-systeem voor peritoneoscopische implantatie echter inspectie van het peritoneum mogelijk maakt voor het bevestigen van de aanwezigheid van adhesies en het vermijden hiervan, kunnen alle patiënten die geschikt zijn voor PD deze katheter ontvangen.

ARC

Als een patiënt een geschikte kandidaat voor PD is, kan de Flex-Neck ARC peritoneale dialyse katheter chirurgisch, laparoscopisch of peritoneoscopisch worden geïmplant. Gebruik voor acute of chronische peritoneale dialyse.

ZUIGELINGEN

Als de patiënt een geschikte kandidaat voor peritoneale dialysebehandeling is, en te klein is voor de huidige Flex-Neck-katheters, kan de Flex-Neck-katheter voor zuigelingen chirurgisch, peritoneoscopisch of percutaan worden geïmplant. De enige contra-indicatie voor implantatie van de Flex-Neck-PD-katheter voor zuigelingen is als de patiënt geen kandidaat voor peritoneale dialysebehandeling is.

CONTRA-INDICATIES

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

Veiligheidsinformatie MRI: MR-conditioneel



Dit product is geëvalueerd om compatibiliteit met MRI te bepalen en is als compatibel beoordeeld.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de katheter voor peritoneale dialyse MR-conditioneel is. Patiënten met dit apparaat kunnen veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Uitsluitend bij statisch magnetisch veld van 1,5T en 3,0T
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 3,000 Gauss/cm (30T/m) of minder
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd, voor het hele lichaam gemiddelde specifiek absorptietempo (SAR) van 2 W/kg (normale werkingsmodus)

MRI-gerelateerde verhitting

Onder de hiervoor gedefinieerde scanomstandigheden, wordt verwacht dat de peritoneale dialyse katheter een maximum temperatuurstijging van 1,5°C produceert na 15 minuten continu scannen.

Artefactgegevens

Tijdens niet-klinische tests reikt de beeldartefact die door een titaniaaansluiting (afzonderlijk verkocht door Merit) wordt veroorzaakt, ongeveer 10mm van de peritoneale dialyse katheter wanneer beeldvorming plaats vindt met een gradiënt echopulsreeks en een 3Tesla MRI-systeem. Het artefact zorgt niet voor belemmering van het lumen van het apparaat.

Rx Only: LET OP: volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

VOORZORGSMATREGELEN

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Draai de katheter niet tijdens de implantatie.
- Dit sjabloon kan niet bij andere merken PD-katheters of andere maten of typen Flex-Neck-PD-katheters worden gebruikt.
- Dit sjabloon is ontworpen voor, en moet ALLEEN worden gebruikt met, Flex-Neck Classic en ARC gekromde peritoneale dialyse katheters voor volwassenen.
- Gebruik het sjabloon voor Classic en ARC NIET met Flex-Neck-katheters voor adolescenten, pediatrie of zuigelingen of met ExTended™-katheters.
- Gebruik dit sjabloon NIET met andere merken katheters.
- Steriliseer dit sjabloon NIET.
- 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.
- Klem NIET af in de buurt van de aansluiting.

Gebruik alleen katheteraan sluitingen en reparatiepakketten die specifiek voor gebruik met Flex-Neck peritoneale dialysekatheters zijn geëtiketteerd en goedgekeurd. Goedgekeurde katheteraan sluitingen en reparatiepakketten kunnen direct bij Merit Medical Systems, Inc. worden besteld.

Voor de beste resultaten gebruikt u de sjablonen die bij elk katheterpakket worden meegeleverd. Als u de meegeleverde sjablonen niet gebruikt, volgt u de algemeen aanvaarde standaardziekenhuisprocedures voor het maken van boogvormige tunnels.

Voor implanteersjablonen

Implanteersjablonen voor Classic en ARC en adult gekromde peritoneale dialysekatheters kunnen worden gebruikt voor het aangeven van de optimale implantatielocatie, uitgangsllocatie, katheterformaat en kathetertype voor elke patiënt. Het sjabloon helpt bij het kiezen van de beste primaire incisieplaats, booglocatie, rectusmanchetlocatie, tunnelpad en uitgangsllocatie voorafgaand aan de implantatie-ingreep.

Voor tunnelsjablonen

Tunnelsjablonen worden meegeleverd met Flex-Neck recht voor volwassenen, voor adolescenten, voor pediatrie en voor zuigelingen. Tunnelsjablonen helpen u bij het kiezen van het beste tunnelpad voor de katheter.

Algemene instructies voor Classic- en ARC-implanteersjablonen.

Implanteersjablonen maken van vaste anatomische kenmerken, zoals de symphysis pubica en de middenlijn, gebruik voor het nauwkeurig en reproduceerbaar uitvoeren van huidmarkering in de kliniek of de pre-operatieve onderzoekkamer. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het sjabloon (geleverd door Merit Medical) voor het markeren van patiënten in de PD-polikliniek.

OPMERKING: het Classic- en ARC-sjabloon kan niet bij andere merken PD-katheters of andere maten of typen Flex-Neck-PD-katheters worden gebruikt.

Flex-Neck Classic en ARC gekromde katheters voor volwassenen zijn elk in drie maten verkrijgbaar: klein, standaard en groot. De sjablonen met inkepingen (klein, standaard en groot) zijn toepasbaar op zowel Classic- als ARC-kathetertypen. De uitgangsllocatieopties voor de verschillende katheterafmetingen worden aangegeven door de cirkels 1-5.

Controleer ALTIJD of alle gekozen locaties en markeringen niet op gordellijnen of de randen of binnenkant van huidplooien liggen, en dat de patiënt de voorgenomen uitgangsllocatie kan zien en bereiken.

De Flex-Neck ExxTended-katheter wordt sterk aanbevolen voor patiënten, waarvoor volgens de uitgangsllocatiemarkeringen van de sjabloon de Classic- of ARC-katheter niet geschikt is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ExxTended-katheter voor meer informatie.

Maak voor alle Classic-katheters de kromming van de boog niet te sterk. Als de kromming te sterk is, kan de katheter verschuiven, de uitgangsmantel aangetast worden en/of een knik optreden die de katheter verstopt. Probeer bij alle ARC-katheters niet de voorg gevormde kromming te wijzigen. Als u dit doet, vergroot u sterk de kans dat de katheter gaat verschuiven.

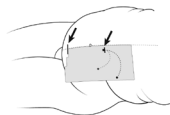
GEBRUIKSAANWIJZING SJABLOON

Pre-operatieve markering met sjabloon

De sjablonen kunnen in het ziekenhuis voorafgaand aan de geplande implantatie worden gebruikt, of op de dag van de implantatie in de operatiekamer als onderdeel van de pre-operatieve voorbereidingen. Goed gebruik van de sjabloon omdat 2 tot 3 stadia, eerst met de patiënt in rugligging, vervolgens met de patiënt zittend of staand.

1. De OK-staf bepaalt welk formaat en welke soort Flex-Neck-katheter in de patiënt zal worden geïmplan teerd.
2. Op basis van het gekozen formaat en de gekozen soort lijnt u met de patiënt in rugligging de sjabloon uit op de middenlijn van de patiënt, met de  juiste uitsparing op de bovenrand van de symphysis pubica. Zie afbeelding A.
3. Markeer met de sjabloon op de juiste plaats voor de gekozen katheter de T-staafsjabloon  die de plaats aangeeft van de primaire incisieplaats en de rectusmanchet. Markeer de rechthoekensjabloon  die het tunnelpad aangeeft.
4. Kies de beste plaats voor de uitgangsmantel, zoals aangegeven door de ruitsjabloon , en voor de uitgangsllocatie, zoals aangegeven door de cirkelsjabloon , zowel geschikt voor de fysiek van de patiënt als voor de kathetergrootte en het kathetertype.
5. Controleer de markeringen met de patiënt in rugligging, zittend en staand. Hiermee verzekert u dat de markeringen, en de katheterplaatsingslocaties die deze aangeven, zo goed mogelijk zijn geplaatst, en voor de patiënt goed zichtbaar en bereikbaar zijn.

afbeelding A



Sjabloonmarkering in de operatiekamer

In elk Flex-Neck-katheterpakket zijn steriele sjablonen opgenomen.

Als er niet vooraf in het ziekenhuis markeringen op de patiënt zijn aangebracht, kan de sjabloon tijdens de ingreep worden gebruikt, met name na laparoscopische of peritoneoscopische beeldvorming van het peritoneum, voor het:

- Coördineren en controleren van de locatiekeuzes en -markeringen,
- Indien nodig aanpassen van deze markeringen.

1. De OK-staf bepaalt welk formaat en welke soort Flex-Neck-katheter in de patiënt zal worden geïmplan teerd.
2. Op basis van het gekozen formaat en de gekozen soort lijnt u met de patiënt in rugligging de sjabloon uit op de middenlijn van de patiënt, met de  juiste uitsparing op de bovenrand van de symphysis pubica.
3. Markeer met de sjabloon op de juiste plaats voor de gekozen katheter de T-staafsjabloon  die de plaats aangeeft van de primaire incisieplaats en de rectusmanchet. Markeer de rechthoekensjabloon  die het tunnelpad aangeeft.

4. Kies de beste plaats voor de uitgangsmanchet, zoals aangegeven door de ruitsjabloon , en voor de uitgangslatie, zoals aangegeven door de cirkelsjabloon , zowel geschikt voor de fysiek van de patiënt als voor de kathetergrootte en het kathetertype.

Opties Flex-Neck-katheter: type, grootte en locatie

Opties ARC-katheter: grootte en locatie

ARC Kathetergrootte	Gekromd Locatie	Uitgangslatie Locatie	Uitgangsmanchet Locatie
Volwassene klein	Klein 	5 	ARC 
Volwassene standaard	Standaard	5	ARC
Volwassene groot	Groot	5	ARC

Opties Classic-katheter: grootte en locatie

Classic Kathetergrootte	Gekromd Locatie	Uitgangslatie Locatie	Uitgangsmanchet Locatie
Volwassene klein	Klein 	1 of 2 	Klein 
Volwassene standaard	Standaard	2 of 3	Standaard
Volwassene groot	Groot	3 of 4	Groot

GEBRUIKSAANWIJZING KATHETERIMPLANTATIE

Flex-Neck peritoneale dialysekatheters kunnen volgens standaardziekenhuisprocedures met een aantal implantatiemethoden worden geïmplant, waaronder:

- Peritoneoscopisch
- Laparoscopisch
- Chirurgisch (open, blind, cut-down)
- Percutaan (met of zonder fluoroscopie, met of zonder geleidedraad)

Raadpleeg voor specifieke instructies de gebruiksaanwijzing die bij alle implantaatsysteem pakketten voor peritoneale dialysekatheters van Merit wordt geleverd (afzonderlijk verkocht).

WAARSCHUWINGEN: Gebruik de radiopake streep als hulpmiddel om de Flex-Neck-katheter recht te houden. De katheter mag tijdens de implantatie niet worden gedraaid. Een verdraaiing in de katheter kan tot knikken, migreren en/of occlusie leiden.

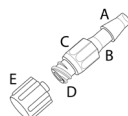
KATHETERAANSluitING

Bij elke Flex-Neck peritoneale dialysekatheter wordt een plastic aansluiting meegeleverd. Een tweedelige titaan aansluiting voor Flex-Neck® peritoneale dialysekatheters voor volwassenen, adolescenten of pediatrisch is apart verkrijgbaar van Merit Medical.

Breng na succesvolle implantatie van de Flex-Neck peritoneale dialysekatheter een PD-katheteraansluiting van Merit op de katheter aan.

Elk katheterpakket bevat één aansluiting en één kap.

- Tapse punt (A)
- Verhoogde rand (B)
- Vingergreep (C)
- Luer met schroefdraad (D)
- Kap (E)



1. Maak de tapse punt (A) van de aansluiting nat met steriele fysiologische zoutoplossing of steriel water en breng deze in de katheter.
 - Gebruik geen ander smeermiddel.
 - Gebruik geen draaiende beweging om de katheter op de aansluiting te drukken.
 - Duw de aansluiting in één voorwaartse beweging in de katheter.

2. Voer het katheteruiteinde volledig op tot de verhoogde rand van de aansluiting. De katheterslang moet volledig over de tapse punt gaan en op de verhoogde rand, maar niet hierover op de vingergreep. Zie schema.



3. Trek voorzichtig aan de aansluiting en de katheter om de sterkte van de verbinding te testen.

4. Breng ofwel de kap (E), ofwel een dialysetransferset op het bedrade Luer-uiteinde aan.

Reiniging en onderhoud van de katheter

Alle Flex-Neck peritoneale dialysekatheters zijn van siliconen gemaakt. Daarom kunnen reinigingsmiddelen voor de uitgangslatie die met siliconen katheters mogen worden gebruikt, wellicht voor gebruik bij Flex-Neck peritoneale dialysekatheters geschikt zijn. Dergelijke reinigingsmiddelen zijn onder andere:

- Elektrolytisch geproduceerde natriumhypochlorietoplossingen (zoals ExSept Plus®)
- Normale (steriele) fysiologische zoutoplossing

Doorgaans worden reinigingsmiddelen aangeraden die niet irriterend, niet giftig, antibacterieel en vloeibaar zijn.

De volgende reinigingsmiddelen zijn niet geschikt voor siliconen katheters en worden niet aanbevolen voor gebruik met Flex-Neck peritoneale dialysekatheters:

- Aceton of op aceton gebaseerde producten
- Povidon-jood of op jodium gebaseerde producten

Merit Medical Systems geeft geen specifieke aanbevelingen of protocollen voor het verzorgen en reinigen van de uitgangslatie, of dit nu door zorgverleners of door de patiënt gebeurt. Toepasselijke behandelingsprotocollen voor de uitgangslatie en de katheter moeten voor elke patiënt afzonderlijk worden opgesteld, en door de arts(en), verpleger(s), dialysecentrum of -centra en/of andere relevante dialysezorgverleners worden vastgesteld.

ExSept Plus is een gedeponeerd handelsmerk van Alcaivis HDC, LLC of een van diens dochterondernemingen.

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

Flex-Neck® Classic och ARC™ peritonealdialyskatetrar

Swedish

PRODUKTBESKRIVNING

Varje Flex-Neck-kateterförpackning innehåller:

- Flex-Neck-peritonealdialyskateter
- Implantationsschablon (för placering på vänster eller höger sida)
- Anslutning och lock av plast

ANVÄNDNINGSMÅL

CLASSIC

Om patienten är en lämplig kandidat för peritonealdialys (PD)-behandling kan en Flex-Neck PD-kateter implanteras antingen kirurgiskt eller peritoneoskopiskt. Den enda kontraindikationen för Flex-Neck PD-kateter är om patienten inte är kandidat för peritoneal dialys. Flera tidigare operationer eller misstänkta eller dokumenterade adhesjoner kan vara relativa kontraindikationer för PD. Då Y-TEC®-systemet för peritoneoskopisk implantation emellertid möjliggör undersökning av bukhinnan för att bekräfta närvaron av adhesjoner och för undvikande av dem, kan alla patienter som är lämpliga för PD få denna kateter.

ARC

Om patienten är en lämplig kandidat för PD-behandling kan Flex-Neck ARC-peritonealdialyskatetern implanteras antingen kirurgiskt eller laparoskopiskt eller peritoneoskopiskt för akut eller kronisk peritonealdialys.

SPÅDBARN

Om patienten är en lämplig kandidat för PD-behandling och är för liten för de nuvarande Flex-Neck-katetrarna kan Flex-Neck-kateter för spädbarn, implanteras antingen kirurgiskt, peritoneoskopiskt eller perkutant. Den enda kontraindikationen för Flex-Neck PD-kateter för spädbarn är om patienten inte är kandidat för peritoneal dialys.

KONTRAINDIKATIONER

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

Information om MRI-säkerhet:

MR-villkorlig

Denna produkt har utvärderats för MRI-kompatibilitet och har funnits vara kompatibel.



Icke-kliniska tester har visat att peritonealdialyskatetern är MR-villkorlig. En patient med denna anordning kan tryggt scannas i ett MRI-system som möter följande krav:

- Statiskt magnetfält enbart på 1.5T och 3.0T
- Maximalt spatialt gradient-magnetfält på 3 000 Gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maximalt rapporterat MRI-system, genomsnittlig specifik absorptionsnivå över hela kroppen (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge)

MRI-relaterad upphettning

Under de tidigare definierade scanningsbetingelserna så förväntas katetern för peritonealdialys att producera en maximal upphettning på 1.5° C efter 15 minuter av oavbrutet scannande.

Information om artefakten

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av en titankoppling (som säljs separat av Merit) ungefär 10 mm från katetern för peritonealdialys när bilden tas med ett MRI-system med gradientekopplingssekvens och 3 Tesla. Artefakten blockerar inte apparatens lumen.

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, uppårbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppårbetning 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, uppårbetning 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 förhållningssätt för att öppna förpackningen och ta ut innehållet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

- 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 (rectus/djup) kufferosion
- Risker som vanligtvis associeras med peritoneoskopi och laparoskopi.

VARNINGAR

- Katetern får inte böjas eller vridas under implantationsförloppet.
- Denna schablon kan inte användas med PD-katetrar av andra märken eller med Flex-Neck PD-katetrar av andra storlekar eller stilar.
- Schablonen är formgiven för och ska användas ENDAST med Flex-Neck Classic- och ARC-spiralperitonealdialyskatetrar för vuxna.
- Använd INTE Classic- och ARC-schablonen med Flex-Neck-katetrar för ungdomar, barn, spädbarn eller ExxTended™-katetrar.
- Använd INTE schablonen med peritonealdialyskatetrar av andra märken.
- Sterilisera INTE denna schablon.
- Kateterröret kan gå sönder om det utsätts för upprepade fastklämning, sågtandade tänger, överdriven kraft eller grova verktyg.
- Använd INTE sågtandade tänger.
- Använd INTE överdriven kraft för att låsa tängerna.
- Använd ENDAST tänger med slät yta eller motsvarande.
- Kläm INTE katetern upprepade gånger på samma ställe.
- Kläm INTE nära anslutningen.

Använd endast anslutningar och reparationssatser som är specifikt märkta och godkända för användning med Flex-Neck-peritonealdialyskatetrar. Godkända kateteranslutningar och reparationssatser kan beställas direkt från Merit Medical Systems, Inc.

Använd den schablon som kommer med varje katetersats för bästa resultat. Om den medföljande schablonen inte används ska allmänt accepterat standard sjukhusprotokoll följas för att göra bågformiga tunnlar.

För implantationsschabloner

Implantationsschablonen för Classic- och ARC- och spiralperitonealdialyskatetrar för vuxna kan användas för att indikera det optimala implantationsstället, utgångsstället, kateterstorlek och kateterstil för varje patient. Schablonen hjälper att på förhand, före implantationsproceduren, hitta det bästa primära insättningsnittet, platsen för spiralen, platsen för rectuskuffen, tunneleringsspåret och platsen för utgångsstället.

För tunneleringsschabloner

Tunneleringsschablonen inkluderas i Flex-Neck-katetrar för vuxna (Adult Straight), ungdomar, barn och spädbarn. Tunneleringsschablonen hjälper att välja det bästa tunneleringsspåret för katetern.

Allmänna anvisningar för klassisk och

ARC implantationsschabloner

Implantationsschablonen använder sig av fixerade anatomisk landmärken såsom symfysis pubis och mittlinjen för att styra korrekt och reproducerbar hudmärkning på kliniken eller på evalueringsplatsen före operationen. Se bruksanvisningen för schablonen (distribueras av Merit Medical) för patientmärkning i en PD poliklinisk omgivning. OBS: Classic- och ARC-schablonen kan inte användas med PD-katetrar av andra märken eller med Flex-Neck PD-katetrar av andra storlekar eller stilar.

Flex-Neck Classic och ARC-spiralkatetrar för vuxna finns i tre storlekar - liten, standard och stor. De graderade utskärningarna (liten, standard och stor) tillämpas både på Classic- och på ARC-kateterstilar. Alternativen för utgångsställena för de olika storlekarna är utmärkta med ringar 1-5

Kontrollera ALLTID att alla de valda platserna och märkningarna inte är i bältlinjen, i hudfickornas spets eller på hudfickornas blinda sidor och att patienten kan se och nå det föreslagna utgångsstället.

Flex-Neck ExxTended-katetern rekommenderas för patienter som inte är kandidater för Classic- eller ARC-katetern enligt schablonens märkningar för utgångsstället. För ytterligare information se bruksanvisningen för ExxTended-katetern.

För alla Classic-katetrar ska inte den bågformiga böjningen göras för skarp. Om böjningen är för skarp kan katetern röra på sig; utgångskuffen kan frätas bort; och/eller det kan bildas en ögla som blockerar katetern. För alla ARC-katetrar, försök inte förändra den bågformiga böjningen; om så görs ökar risken för att katetern rubbas.

BRUKSANVISNING FÖR ANVÄNDNING AV SCHABLON

Schablonmärkning före proceduren

Schablonerna kan användas på kliniken före den planerade implantationen eller den dag implantationsproceduren sker på operationsplatsen som en del av förberedelserna före operationen. Korrekt schablonanvändning sker i 2 till 3 steg, först med patienten i liggande ställning och sedan medan patienten sitter och/eller står.

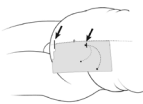
- 1. Bestäm med operationsrummets personal vilken Flex-Neck-kateterstorlek och -stil som ska implanteras i patienten.

- 2. På basen av den valda storleken och stilen, lägg med patienten i liggande ställning schablonen i linje med patientens mittlinje med de lämpliga graderade utskärningarna placerade på den övre kanten av symfysis pubis. Se bild A.
- 3. Med schablonen placerad på rätt sätt enligt den valda katetern, markera den T-stödsutskärning som är platsen för det primära insättningsnittet och rectuskuffen. Markera rektangelutskärningarna som indikerar tunneleringsspåret.
- 4. Välj den lämpligaste platsen för utgångskuffen, såsom indikeras av diamantutskärningen och stället för utgång såsom indikeras av cirkelutskärningen, som lämpliga för både patientens fysik och kateterns storlek och stil.
- 5. Kontrollera märkningarna med patienten liggande, sittande och stående. Detta säkrar att märkningarna och platsen för kateterplaceringen som de anger kommer att vara idealiskt placerade och lätt synliga och nåbara för patienten.

bild A.

Schablonmärkning på operationsplatsen

Sterila schabloner finns inkluderade i varje Flex-Neck-katetersats



Om inga märkningar har gjorts på förhand vid kliniken kan schablonen användas under proceduren, speciellt efter laparoskopisk eller peritoneoskopisk visualisering av bukhinnan, för att:

- Koordinera och kontrollera placeringsalternativen och märkningarna.
- Anpassa och justera märkningarna, om nödvändigt.

- 1. Bestäm med operationsrummets personal vilken Flex-Neck-kateterstorlek och -stil som ska implanteras i patienten.
- 2. På basen av den valda storleken och stilen, lägg med patienten i liggande ställning schablonen i linje med patientens mittlinje med de lämpliga graderade utskärningarna placerade på den övre ändan av symfysis pubis.
- 3. Med schablonen placerad på rätt sätt enligt den valda katetern, markera den T-stödsutskärning som är platsen för det primära insättningsnittet och rectuskuffen. Markera rektangelutskärningarna vilka indikerar tunneleringsspåret.
- 4. Välj den lämpligaste platsen för utgångskuffen, såsom indikeras av diamantutskärningen och stället för utgång såsom indikeras av cirkelutskärningen, som lämpliga för både patientens fysik och kateterns storlek och stil.

Alternativ för Flex-Neck-kateter: Stil, storlek och plats

Alternativ för ARC-kateter: Storlek och plats

ARC Kateterstorlek	Spiral-plats	Utgångsställe Plats	Utgångskuff-plats
Vuxen Liten	Liten	5	ARC
Vuxen Standard	Standard	5	ARC
Vuxen Stor	Stor	5	ARC

Alternativ för Classic-kateter: Storlek och plats

Classic Kateterstorlek	Spiral- plats 	Utgångsställe Plats 	Utgångskuff- plats 
Vuxen Liten	Liten	1 eller 2	Liten
Vuxen Standard	Standard	2 eller 3	Standard
Vuxen Stor	Stor	3 eller 4	Stor

BRUKSANVISNING

KATETERIMPLANTATION

Flex-Neck-peritonealdialyskatetrar kan implanteras med ett antal olika implantationsmetoder i enlighet med standard sjukhusprotokoll, inklusive:

- Peritoneoskopi
- Laparoskopi
- Operation (öppen, blind, friläggning)
- Perkutant (med eller utan fluoroskopi; med eller utan ledare)

För specifika anvisningar, se bruksanvisningen som medföljer alla peritonealdialyskatetrars implantationssystemsatser från Merit (säljs separat).

VARNINGAR: Använd den strålsäkra remsan som en guide för att hålla Flex-Neck-katetern rak. Katetern får inte böjas eller vridas under implantationsproceduren. All böjning eller vridning i katetern kan leda till öglor, rubbning och/eller blockering.

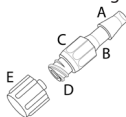
ANVISNINGAR FÖR KATETERANSLUTNING

En anslutning av plast medföljer varje Flex-Neck-peritonealdialyskateter. En titananslutning i två delar för Flex-Neck-peritonealdialyskateter för vuxna, ungdomar och barn finns att få separat från Merit Medical,

Efter en lyckad implantation av Flex-Neck-peritonealdialyskateter, fäst en Merit peritonealdialys (PD)-kateteranslutning till katetern.

Varje katetersats innehåller en anslutning och ett lock.

- Konisk spets (A)
- Upphöjd axelkant (B)
- Fingregrepp (C)
- Gångad Luer (D)
- Lock (E)



1. Fukta anslutningens koniska spets (A) med steril saltlösning eller sterilt vatten och för in den i katetern.

- Använd inte något annat smörjmedel.
- Använd inte en vridrörelse för att tvinga katetern på anslutningen.
- Tryck anslutningen in i katetern med en enda framåtriktad rörelse.

2. För katetern helt och hållet fram till anslutningens förhöjda axelkant. Kateterröret ska gå helt och hållet över den koniska spetsen och till den upphöjda axelkanten men inte förbi det till fingregreppet. Se bild.



3. Dra försiktigt i anslutningen och katetern för att testa anslutningens styrka.

4. Koppla antingen locket (E) eller en dialysöverföringssats till den gängade luern (D).

Skötsel och rengöring av katetern

Alla Flex-Neck-peritonealdialyskatetrar är tillverkade av silikon. Rengöringsmedel för utgångsstället som är kompatibla med silikonkatetrar kan godkännas för användning på Flex-Neck-peritonealdialyskatetrar. Sådana rengöringsmedel inkluderar:

- Elektrolytiskt framställda natriumhypokloritlösningar (dvs. ExSept Plus®)
- Normal (steril) saltlösning

Rengöringsmedel som inte irriterar, är ofarliga, antibakteriella och i vätskeform rekommenderas vanligtvis.

Följande rengöringsmedel är inte kompatibla med silikonkatetrar och rekommenderas inte för användning med FlexNeck-peritonealdialyskatetrar:

- Aceton eller acetonbaserade produkter
- Povidon-jod eller jodbaserade produkter

Merit Medical Systems tillhandahåller inte specifika rekommendationer eller protokoll för vård och rengöring av utgångsstället vare sig de utförs av hälsovårdspersonalen eller av patienten. Lämpliga behandlingsprotokoll för utgångsställe och kateterskötsel ska uppgöras individuellt för varje patient och fastställas av patientens läkare, sjuksköterska(or), dialyscenter, och/eller annan relevant hälsovårdspersonal för dialys.

ExSept Plus är ett registrerat varumärke som tillhör Alcavis HDC, LLC eller ett av dess dotterbolag.

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

Flex-Neck® Classic og ARC™ peritonealdialysekatetre

Danish

PRODUKTBESKRIVELSE

Hver Flex-Neck kateterpakke indeholder:

- Flex-Neck peritonealdialysekateter
- Implantationsskabelon (til placering i venstre eller højre side)
- Plastik forbindelsesklemme og hætte

BRUGSINDIKATIONER

CLASSIC

Hvis patienten er egnet som kandidat til terapi med peritonealdialysekateter (PD), kan Flex-Neck PD kateteret implanteres enten ved operation eller peritoneoskopisk. Den eneste kontraindikation i forbindelse med implantation af Flex-Neck PD kateteret er, hvis patienten ikke er egnet som kandidat til peritonealdialyse. Talrige tidligere operationer, formodede eller dokumenterede intraperitoneale sammenvoksninger kan være relative kontraindikationer mod PD. Men eftersom Y-TEC® System med peritoneoskopisk implantation muliggør undersøgelse af bughinden for at bekræfte tilstedeværelsen af sammenvoksninger og for at undgå disse, kan alle patienter, der er egnede som kandidater til et PD-kateter, få det implanteret.

ARC

Hvis en patient er egnet som kandidat til PD terapi, kan Flex-Neck ARC peritonealdialysekateteret implanteres enten ved operation, laparoskopisk eller peritoneoskopisk i tilfælde af akut eller kronisk peritonealdialyse.

SPÆDBØRN

Hvis patienten er egnet som kandidat til PD terapi og er for lille til et Flex-Neck kateter, kan man implantere et Flex-Neck kateter til spædbørn enten ved operation, peritoneoskopisk eller perkutant. Den eneste kontraindikation i forbindelse med implantation af Flex-Neck PD kateteret er, hvis patienten ikke er egnet som kandidat til peritonealdialyse.

KONTRAINDIKATIONER

Må IKKE anvendes, hvis patienten ikke er fundet egnet til at modtage peritonealterapi.

MR-sikkerhedsoplysninger: MR-betinget



Dette produkt er blevet evalueret for at afgøre MR-kompatibiliteten og har vist sig at være kompatibel.

Ikke-kliniske tests har vist, at peritonealdialysekateteret er MR-betinget. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt kun med 1,5T og 3,0T
- Maksimalt rumligt magnetfelt på 3.000 Gauss/cm (30T/m) eller mindre
- Maksimal MR-system har rapporteret, hele kroppens gennemsnitlig specifikke absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg (normal driftstilstand)

MR-relateret varme

Under scanningsbetingelserne fastsat ovenfor forventes peritonealdialysekateteret at producere en maksimal temperaturstigning på 1,5°C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

Artefaktoplysninger

I en ikke-klinisk test strækker billedets artefakt, forårsaget af et titaniumstik (sælges separat af Merit), sig omtrent 10 mm fra peritonealdialysekateteret, når det er afbildet med en hældende ekkopulssekvens og et 3Tesla MR-system. Artefaktet skjuler ikke enhedens lumen.

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 gensterilisering 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 patientinfektion 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.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Infektioner (udgangssted eller tunnel)
- Bughindebetændelse
- Blodforgiftning
- Tarmperforering
- 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 peritoneoskopiske og laparoskopiske procedurer.

ADVARSEL

- Undlad at sno eller dreje kateteret under implantationsproceduren.
- Skabelonen kan ikke anvendes sammen med andre mærker af PD katetre eller sammen med andre størrelser eller typer af Flex-Neck PD katetre.
- Skabelonen er KUN beregnet til anvendelse sammen med Flex-Neck Classic og ARC rulle peritonealdialysekateter til voksne.
- UNDLAD at anvende Classic og ARC skabelonerne sammen med Flex-Neck katetre til voksne, unge, børn eller ExxTended™ katetre.
- UNDLAD at anvende denne skabelon sammen med andre katetermærker.
- UNDLAD at sterilisere denne skabelon.
- 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.

- UNDLAD at fastspænde kateteret gentagne gange på samme sted.
- UNDLAD at fastspænde i nærheden af forbindelsesklemmen.

Anvend udelukkende kateterforbindelsesklemmer og reparationsæt, der er specielt markerede og godkendt til brug sammen med Flex-Neck peritonealdialysekatetre. Godkendte kateterforbindelsesklemmer og reparationsæt kan bestilles direkte fra Merit Medical System, Inc.

Det bedste resultat opnås ved brug af de medfølgende skabeloner til hvert kateter. Hvis de medfølgende skabeloner ikke anvendes, følg da de almindeligt anerkendte hospitalsprotokoller til fremstilling af buede tunneller

Til implantationsskabeloner

Implantationsskabeloner til Classic og ARC samt rulle peritonealdialysekatetre til voksne kan anvendes til indikering af det optimale implantationssted, udgangssted, kateterstørrelse og katetertype til hver patient. Skabelonen vil hjælpe dig med at vælge det bedste primære indsnitssted, rectus manchet placering, tunnelspor og placering af udgangssted forud for implantationsproceduren.

Til tunnelskabeloner

Der medfølger tunnelskabeloner med lige Flex-Neck katetre til voksne og Flex-Neck katetre til unge, børn og spædbørn. Tunnelskabeloner hjælper dig med at vælge det bedste tunnelspor til kateteret.

Generel vejledning til Classic og ARC implantationsskabeloner

Implantationsskabeloner anvender faste anatomiske kendetegn såsom symfyen og midtlinjen til at styre nøjagtige og reproducerbare mærker på huden på den kliniske eller præoperationsevalueringssuite. Se venligst brugsanvisningen til skabelonen (leveres af Merit Medical) til patientmarkering i de kliniske omgivelser til PD ambulante patienter.

BEMÆRK: Classic og ARC skabelonerne kan ikke anvendes sammen med andre mærker af PD katetre eller sammen med andre størrelser eller typer af Flex-Neck PD katetre.

Flex-Neck Classic og ARC rulle katetre til voksne findes i tre forskellige størrelser – Lille, Medium og Stor. De udskårne udstansninger (Lille, Medium og Stor) gælder både for Classic og ARC katetertyper. Valgmulighederne for udgangssteder til de forskellige kateterstørrelser er angivet med cirkler 1-5.

Kontroller ALTID, at alle placeringer og markeringer ikke er ovenpå bælttestedet, hudfolder eller blinde hudsammenføjninger, og at alle patienter er i stand til at se og nå det formodede udgangssted.

Flex-Neck ExxTended kateteret anbefales især til patienter, som er kandidater til Classic eller ARC katetre i overensstemmelse med skabelonens udgangsmarkeringer. Se venligst brugsanvisningen til ExxTended katetre for yderligere oplysninger om brugen.

Til alle Classic katetre skal du undgå at lave den buede bøjning for buet. Hvis bøjningen er meget buet, kan kateteret forflytte sig, udgangsmanchetten kan blive beskadiget og/eller knæk kan forekomme, hvilket vil tilstoppe kateteret. For alle ARC katetre gælder det, at man ikke må forsøge at ændre den bøjning, der allerede er, for hvis du gør det, øges risikoen for, at kateteret forflytter sig.

BRUGSANVISNING TIL SKABELON

Skabelonmarkering forud for procedure

Skabelonerne kan anvendes på klinikken inden den planlagte implantation eller på selve dagen, hvor implantationen finder sted på operationsstedet som del af de forberedende procedurer. Korrekt anvendelse af skabelonen udføres i 2-3 stadier, først med patienten liggende på ryggen og derefter siddende eller stående.

1. Beslut sammen med operationsholdet, hvilken Flex-Neck kateterstørrelse og -type der skal anvendes på patienten.
2. Afhængig af den valgte størrelse og type, og mens patienten ligger på ryggen, tilpasses skabelonen på patientens midterlinje med de passende udskårne udstansninger på den øverste kant af symfyen. Se fig. A.
3. Med skabelonen korrekt placeret afhængigt af det valgte kateter, markeres T-bar  udstansningen, der er placeringen af det primære indsnitssted, og rectus manchetten. Marker rektanglerne , der er udstanset, og som indikerer tunnelsporet.
4. Væg det mest passende udgangssted som indikeret af diamantudstansningen  og udgangsstedplaceringen som indikeret med den cirkulære  udstansning afhængig af patientens fysik og valgte kateterstørrelse og -type.
5. Kontroller markeringerne med patienten henholdsvis liggende på ryggen, siddende og stående. Dette sikrer, at markeringerne og de kateterplaceringer, som de indikerer, vil blive ideelt placeret på en sådan måde, at patienten selv kan se dem og nå dem.

fig. A

Skabelonmarkering på operationsstedet

Sterile skabeloner medfølger med hvert Flex-Neck katetersæt.



Hvis der ikke er foretaget markeringer på patienten i forvejen på klinikken, kan skabelonen anvendes under proceduren, specielt efter laparoskopisk eller peritoneoskopisk visning af bughinden til:

- Koordinering og godkendelse af placering og markeringer.
- Tilpasning og justering af disse markeringer, om nødvendigt.

1. Beslut sammen med operationsholdet hvilken Flex-Neck kateterstørrelse og -type, der skal anvendes på patienten.
2. Afhængig af den valgte størrelse og type, og mens patienten ligger på ryggen, tilpasses skabelonen på patientens midterlinje med de passende udskårne  udstansninger på den øverste kant af symfyen.
3. Med skabelonen korrekt placeret afhængigt af det valgte kateter, markeres T-bar  udstansningen, der er placeringen af det primære indsnitssted og rectus manchetten. Marker rektanglerne , der er udstanset, og som indikerer tunnelsporet.
4. Væg det mest passende udgangssted som indikeret af diamantudstansningen  og udgangsstedplaceringen som indikeret med den cirkulære  udstansning afhængig af patientens fysik og valgte kateterstørrelse og -type.

Flex-Neck katetervalgmuligheder.

Type, størrelse og placering

ARC katetervalgmuligheder: Størrelse og placering

ARC Kateterstørrelse	Rulle Placering	Udgangssted Placering	Udgangsmanchet Placering
			
Lille voksen	Lille	5	ARC
Medium voksen	Medium	5	ARC
Stor voksen	Stor	5	ARC

Classic katetervalgmuligheder: Størrelse og placering

Classic Kateterstørrelse	Rulle Placering	Udgangssted Placering	Udgangsmanchet Placering
			
Lille voksen	Lille	1 eller 2	Lille
Medium voksen	Medium	2 eller 3	Medium
Stor voksen	Stor	3 eller 4	Stor

BRUGSANVISNING

KATETERIMPLANTATION

Flex-Neck peritonealdialysekateter kan implanteres via flere forskellige implantationsmetoder ifølge standard hospitalsprotokoller herunder:

- Peritoneoskopi
- Laparoskopi
- Operation (åben, blind, nedskæring)
- Perkutan (med eller uden fluoroskopi, med eller uden ledetråd)

For yderligere oplysninger se venligst brugsanvisningen, der følger med alle Merit implantationssysteme til peritonealdialysekateter (sælges separat).

ADVARSEL: Brug de røntgenfaste striber som guide til at sørge for, at Flex-Neck kateteret er lige. Kateteret må ikke snoes eller drejes under implantationsproceduren. Hvis kateteret bliver snoet eller drejet, kan det medføre knæk, forskydning og/eller okklusion.

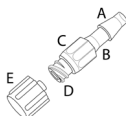
VEJLEDNING TIL KATETERFORBINDELSKLEMME

Der medfølger en plastik forbindelsesklemme med hvert Flex-Neck peritonealdialysekateter. Der findes desuden en separat todelst forbindelsesklemme af titanium til Flex-Neck peritonealdialysekatetre til voksne, unge og børn fra Merit Medical.

Efter vellykket implantation af Flex-Neck peritonealdialysekateter monteres en Merit peritonealdialysekateter (PD) -forbindelsesklemme på kateteret.

Hvert katetersæt indeholder en forbindelsesklemme og en hætte.

- Konisk spids (A)
- Forhøjet kant (B)
- Fingergreb (C)
- Gevindskåret luer (D)
- Hætte (E)



1. Fugt den koniske spids (A) på reserveforbindelsesklemmen med saltopløsning eller steril vand og sæt den ind i kateteret.

- Undlad at anvende andre smøremidler.
- Undlad at sno for at tvinge kateteret ind i forbindelsesklemmen.
- Skub forbindelsesklemmen ind i kateteret med en enkelt fremadrettet bevægelse.

2. Før kateteret helt ind til den forhøjede forkant på reserveforbindelsesklemmen. Kateterslangen skal føres hen over den koniske spids til den forhøjede forkant men ikke længere. Se diagram.



3. Træk forsigtigt i forbindelsesklemmen og kateteret for at teste forbindelsens styrke.

4. Monter enten hættten (E) eller et dialyseoverførselssæt på den gevindskårne luer (D).

Rengøring og Vedligeholdelse af Kateter

Alle Flex-Neck peritonealdialysekatetre er fremstillet af silikone. Der kan derfor anvendes rengøringsmidler, der er forenelige med silikonekatetre på udgangsstedet til brug sammen med Flex-Neck peritonealdialysekatetre. Sådanne rengøringsmidler omfatter:

- Natriumhypochloritopløsninger fremstillet ved elektrolyse (fx ExSept Plus®)
- Almindelig (steril) saltvandsopløsning

Der anbefales generelt rengøringsmidler i flydende form, der ikke irriterer, er giftfri og antibakterielle.

Følgende rengøringsmidler er ikke kompatible med silikonekatetre og anbefales ikke til brug sammen med Flex-Neck peritonealdialysekatetre:

- Acetone eller acetonebaserede produkter
- Povidon-jod eller jodbaserede produkter

Merit Medical Systems anbefaler ikke bestemte produkter til rengøring og vedligeholdelse af udgangssteder, hverken overfor plejepersonale eller patienter. Passende vedligeholdelsesprotokoller for udgangssted og kateterpleje skal tilpasses den enkelte patient og fastlægges af patientens læge(r), sygeplejerske(r), dialysecenter, og/eller andre relevante dialyse sundhedsplejere.

ExSept Plus er et navnebeskyttet varemærke tilhørende Alcavis HDC, LLC eller en af dennes partnere.

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

Flex-Neck® Classic και ARC™ Καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης

Greek

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε συσκευασία καθετήρα Flex-Neck περιέχει:

- Καθετήρας περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck
- Στένσιλ εμφύτευσης (για τοποθέτηση στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά)
- Πλαστικός συνδετήρας και πώμα

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

CLASSIC

Εάν ο ασθενής είναι κατάλληλος υποψήφιος για θεραπεία περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD), ο καθετήρας περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck μπορεί να εμφυτευτεί με χειρουργική ή περιτοναϊσκοπική μέθοδο. Η μοναδική αντένδειξη στην εμφύτευση του καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck είναι ο ασθενής να μην είναι υποψήφιος για περιτοναϊκή αιμοκάθαρση. Πολυάριθμες προηγούμενες ενχειρίσεις ή εικαζόμενες ή τεκμηριωμένες ενδοπεριτοναϊκές συμφύσεις ενδέχεται να είναι σχετικές αντενδείξεις στην περιτοναϊκή αιμοκάθαρση. Πάντως, εφόσον το σύστημα περιτοναϊσκοπικής εμφύτευσης Y-TEC® καθιστά δυνατή την επιθεώρηση του περιτόναιου για την επιβεβαίωση της παρουσίας συμφύσεων και την αποφυγή τους, όλοι οι ασθενείς οι οποίοι είναι κατάλληλοι για περιτοναϊκή αιμοκάθαρση μπορούν να δεχθούν αυτόν τον καθετήρα.

ARC

Εάν ένας ασθενής είναι κατάλληλος υποψήφιος για θεραπεία περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD), ο καθετήρας περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck ARC μπορεί να εμφυτευτεί με χειρουργική, λαπαροσκοπική ή περιτοναϊσκοπική μέθοδο για οξεία ή χρόνια περιτοναϊκή αιμοκάθαρση.

INFANT

Εάν ο ασθενής είναι κατάλληλος υποψήφιος για θεραπεία περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD) και είναι πολύ μικρός για τους τρέχοντες καθετήρες Flex-Neck, ο καθετήρας Flex-Neck Infant μπορεί να εμφυτευτεί με χειρουργική, περιτοναϊσκοπική ή διαδερμική μέθοδο. Η μοναδική αντένδειξη στην εμφύτευση του καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck Infant είναι ο ασθενής να μην είναι υποψήφιος για περιτοναϊκή αιμοκάθαρση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

Πληροφορίες ασφαλείας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI):

Ασφαλές για Μαγνητική Τομογραφία υπό προϋποθέσεις



Αυτό το προϊόν έχει αξιολογηθεί για να καθοριστεί η συμβατότητα για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και διαπιστώθηκε ότι είναι συμβατό.

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο καθετήρας περιτοναϊκής κάθαρσης είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η σάρωση σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι ασφαλής για έναν ασθενή με αυτή τη συσκευή, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 3.000 Gauss/cm (30T/m) ή μικρότερη
- Μέγιστος μεσοστιμήμενος ειδικός ρυθμός απορρόφησης

για ολόκληρο το σώμα (SAR), όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), ίσος με 2 W/kg (Κανονική λειτουργία)

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, ο καθετήρας περιτοναϊκής κάθαρσης αναμένεται να παράγει μια μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Πληροφορίες για τα τεχνήματα

Σε μη κλινική δοκιμή, τα τεχνήματα της εικόνας που προκαλούνται από ένα συνδετήρα τιτανίου, (πολείται ξεχωριστά από την Merit), εκτείνονται περίπου στα 10 mm από τον καθετήρα περιτοναϊκής κάθαρσης όταν γίνεται απεικόνιση με μια ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla. Το τέχνημα δεν καλύπτει τον αυλό της συσκευής.

Rx Only: ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο (με οξείδιο αιθυλενίου). Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, σπασμένη ή έχει υποστεί ζημία.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστερίωνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, στη συνέχεια, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς και, μεταξύ άλλων, μετάδοση λοιμωδών(λοιμωδών) νοσήματος(νοσημάτων) μεταξύ των ασθενών. 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.
- Χρησιμοποιήστε μια ασηπτική διαδικασία για να ανοίξετε τη συσκευασία και να αφαιρέσετε τα περιεχόμενα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη συστρέφετε ή περιστρέφετε τον καθετήρα κατά τη διαδικασία εμφύτευσης.
- Αυτό το στένσιλ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλες μάρκες καθετήρων περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης, ούτε με άλλα μεγέθη ή τύπους καθετήρων περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck.
- Αυτό το στένσιλ έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με τους σπειροειδείς καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης για ενήλικες Flex-Neck Classic και ARC MONO.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το στένσιλ Classic και ARC με τους καθετήρες Flex-Neck για εφήβους (Adolescent), παιδιά (Pediatric), νήπια (Infant) ή ExxTended™.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το στένσιλ με άλλες μάρκες καθετήρων.
- ΜΗΝ αποστειρώνετε αυτό το στένσιλ.
- Ο σωλήνας του καθετήρα 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 κρατήστε κλειστή τη λαβίδα.
- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ λαβίδες με λείες σιαγόνες ή ισοδύναμα εργαλεία.
- ΜΗΝ σφίγγετε τον καθετήρα και μην επισκευάζετε το σωλήνα επανειλημμένα στην ίδια θέση.
- ΜΗΝ σφίγγετε κοντά στο συνδετήρα.

Χρησιμοποιείτε μόνο συνδετήρες καθετήρων και κιτ επισκευών που έχουν σημειωθεί ειδικά και εγκριθεί για χρήση με τους καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck. Μπορείτε να παραγγείλετε συγκεκριμένους συνδετήρες και κιτ επισκευών κατευθείαν από την Merit Medical Systems, Inc.

Για βέλτιστο αποτέλεσμα, χρησιμοποιήστε τα στένσιλ που περιλαμβάνονται σε κάθε κιτ καθετήρα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε τα εσώκλειστα στένσιλ, εφαρμόστε τις γενικά αποδεκτές τυπικές νοσοκομειακές πρακτικές για να δημιουργήσετε διόδους τοξοειδούς σχήματος.

Για τα στένσιλ εμφύτευσης

Τα στένσιλ εμφύτευσης για τους σπειροειδείς καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης για ενήλικες Flex-Neck Classic και ARC μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να υποδείξουν τη βέλτιστη θέση εμφύτευσης, τη θέση εξόδου, το μέγεθος καθετήρα και τον τύπο καθετήρα για κάθε ασθενή. Το στένσιλ σας βοηθά να επιλέξετε τη βέλτιστη πρωτεύουσα θέση τομής, τη θέση του σπειροειδούς τμήματος, τη θέση του στερεωτικού του ορθού μύος, το ίχνος της διόδου και τη θέση του σημείου εξόδου πριν πραγματοποιηθεί η διαδικασία εμφύτευσης.

Για τα στένσιλ διόδου

Τα στένσιλ διόδου περιλαμβάνονται στους ευθύγραμμους καθετήρες Flex-Neck για ενήλικες (Adult), εφήβους (Adolescent), παιδιά (Pediatric) και νήπια (Infant). Τα στένσιλ διόδου θα σας βοηθήσουν να επιλέξετε το βέλτιστο ίχνος διόδου για τον καθετήρα.

Γενικές οδηγίες για τα στένσιλ εμφύτευσης Classic και ARC

Τα στένσιλ εμφύτευσης χρησιμοποιούν σταθερά ανατομικά ορόσημα, όπως η ηβική σύμφυση και η μέση γραμμή, για να καθορίσουν με ακρίβεια, στην κλινική ή στην αίθουσα προεγχειρητικής αξιολόγησης, σημάρδια στο δέρμα τα οποία μπορούν να αναπαραχθούν. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του στένσιλ (διανέμονται από την Merit Medical) για τη σήμανση ασθενών στις κλινικές εγκαταστάσεις για εξωτερικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή αιμοκάθαρση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα στένσιλ Classic και ARC δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν με άλλες μάρκες καθετήρων περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης, ούτε με άλλα μεγέθη ή τύπους καθετήρων περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck.

Οι σπειροειδείς καθετήρες για ενήλικες Flex-Neck Classic και ARC διατίθενται σε τρία μεγέθη – Μικρό, Κανονικό και Μεγάλο. Οι εγκοπές (Μικρό, Κανονικό και Μεγάλο) ισχύουν και για τους δύο τύπους καθετήρων, Classic και ARC. Οι επιλογές θέσης εξόδου για τα διάφορα μεγέθη καθετήρων δηλώνονται από τους κύκλους 1-5.

ΠΑΝΤΟΤΕ να επαληθεύετε ότι όλες οι επιλογές και οι σημειώσεις θέσεων δεν είναι στη γραμμή της ζώνης, στις κορυφές πτυχώσεων του δέρματος ή σε τυφλές πλευρές πτυχώσεων του δέρματος, καθώς και ότι ο ασθενής είναι σε θέση να δει και να φτάσει την προτεινόμενη θέση εξόδου.

Ο καθετήρας Flex-Neck ExxTended συνιστάται ενθέρμως για ασθενείς οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για τον καθετήρα Classic ή ARC, σύμφωνα με τις σημάνσεις θέσης εξόδου του στένσιλ. Για πρόσθετες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα ExxTended.

Για όλους τους καθετήρες Classic, μην καθορίζετε υπερβολικά οξεία τοξοειδή κάμψη. Εάν η κάμψη είναι υπερβολικά οξεία, ο καθετήρας μπορεί να μετατοπιστεί, το στερεωτικό εξόδου μπορεί να διαβρωθεί και/ή ενδέχεται να προκύψει συστολή με αποτέλεσμα την απόφραξη του καθετήρα. Για όλους τους καθετήρες ARC, μην επιχειρήσετε να αλλάξετε την προεγχειρητική τοξοειδή κάμψη. Η ενέργεια αυτή θα αυξήσει σημαντικά τον κίνδυνο μετατόπισης του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΤΕΝΣΙΛ

Σήμανση με το στένσιλ πριν από τη διαδικασία

Τα στένσιλ μπορούν να χρησιμοποιούνται στην κλινική πριν από την προγραμματισμένη εμφύτευση ή την ημέρα της διαδικασίας εμφύτευσης στη χειρουργική αίθουσα ως μέρος της προεγχειρητικής προετοιμασίας. Η σωστή χρήση του στένσιλ γίνεται σε 2 έως 3 στάδια, πρώτα με τον ασθενή σε ύπτια θέση και κατόπιν με τον ασθενή καθιστό και/ή όρθιο.

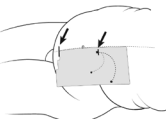
1. Ενημερωθείτε από το προσωπικό του χειρουργείου για το μέγεθος και τον τύπο του καθετήρα Flex-Neck που θα εμφυτευτεί στον ασθενή.
2. Με βάση το επιλεγμένο μέγεθος και τον τύπο, με τον ασθενή σε ύπτια θέση, ευθυγραμμίστε το στένσιλ στη μέση γραμμή του ασθενούς, με την κατάλληλη  εγκοπή τοποθετημένη στο άνω όριο της ηβικής σύμφυσης. Δείτε την εικόνα Α.
3. Με το στένσιλ τοποθετημένο κατάλληλα με βάση τον επιλεγμένο καθετήρα, σηματοδότηστε την εγκοπή «I»  που είναι η θέση της πρωτεύουσας τομής και του στερεωτικού του ορθού μύος. Σηματοδότηστε την εγκοπή σε σχήμα ορθογωνίου  που δηλώνει το ίχνος της διόδου.

- Επιλέξτε την πιο κατάλληλη θέση του στερεωτικού εξόδου, όπως υποδεικνύεται από την εγκοπή σε σχήμα ρόμβου , καθώς και τη θέση εξόδου, όπως υποδεικνύεται από την εγκοπή σε σχήμα κύκλου , σύμφωνα με το φυσικό μέγεθος του ασθενούς και το επιλεγμένο μέγεθος και τύπο καθετήρα.
- Επαληθεύστε τις σημάνσεις με τον ασθενή σε ύπτια, καθιστή και όρθια θέση. Αυτό εξασφαλίζει ότι οι σημάνσεις και οι θέσεις τοποθέτησης του καθετήρα που υποδεικνύουν, θα έχουν την ιδανική διάταξη και θα είναι εύκολα ορατές και προσβάσιμες από τον ασθενή.

εικόνα Α

Σήμανση με στένσιλ στ χειρουργική αίθουσα

Αποστειρωμένα στένσιλ περιλαμβάνονται σε κάθε κιτ καθετήρα Flex-Neck.



Εάν δεν έχει πραγματοποιηθεί προηγουμένως σήμανση στην κλινική, το στένσιλ μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία, ειδικά μετά τη λαπαροσκοπική ή περιτοναϊοσκοπική απεικόνιση του περιτόναιου για:

- Συντονισμό και επαλήθευση των επιλογών και σημάνσεων των θέσεων.
- Τροποποίηση ή προσαρμογή αυτών των σημάνσεων, αν χρειάζεται.

- Ενημερωθείτε από το προσωπικό του χειρουργείου για το μέγεθος και τον τύπο του καθετήρα Flex-Neck που θα εμφυτευτεί στον ασθενή.
- Με βάση το επιλεγμένο μέγεθος και τον τύπο, με τον ασθενή σε ύπτια θέση, ευθυγραμμίστε το στένσιλ στη μέση γραμμή του ασθενούς, με την κατάλληλη  εγκοπή τοποθετημένη στο άνω όριο της ηβικής σύμφυσης.
- Με το στένσιλ τοποθετημένο κατάλληλα με βάση τον επιλεγμένο καθετήρα, σημαδέψτε την εγκοπή «T»  που είναι η θέση της πρωτεύουσας τομής και του στερεωτικού του ορθού μυός. Σημαδέψτε την εγκοπή σε σχήμα ορθογώνιου  που δηλώνει το ίχνος της διόδου.
- Επιλέξτε την πιο κατάλληλη θέση του στερεωτικού εξόδου, όπως υποδεικνύεται από την εγκοπή σε σχήμα ρόμβου , καθώς και τη θέση εξόδου, όπως υποδεικνύεται από την εγκοπή σε σχήμα κύκλου , σύμφωνα με το φυσικό μέγεθος του ασθενούς και το επιλεγμένο μέγεθος και τύπο καθετήρα.

Επιλογές καθετήρων Flex-Neck:

Τύπος, μέγεθος και θέση

Επιλογές καθετήρων ARC: Μέγεθος και θέση

ARC Μέγεθος καθετήρα σπειρ. τμήμ.	Θέση εξόδου 	Θέση εξόδου 	Θέση στερεωτ. 
Ενήλ. Μικρό	Μικρό	5	ARC
Ενήλ. Κανονικό	Κανονικό	5	ARC
Ενήλ. Μεγάλο	Μεγάλο	5	ARC

Επιλογές καθετήρων Classic: Μέγεθος και θέση

Classic Μέγεθος καθετήρα σπειρ. τμήμ.	Θέση εξόδου 	Θέση εξόδου 	Θέση στερεωτ. 
Ενήλ. Μικρό	Μικρό	1 ή 2	Μικρό
Ενήλ. Κανονικό	Κανονικό	2 ή 3	Κανονικό
Ενήλ. Μεγάλο	Μεγάλο	3 ή 4	Μεγάλο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Οι καθεήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck μπορούν να εμφυτευτούν μέσω ενός αριθμού μεθόδων εμφύτευσης σύμφωνα με τα τυπικά νοσοκομειακά πρωτόκολλα, όπως:

- Περιτοναϊοσκόπηση
- Λαπαροσκόπηση
- Εγχείρηση (ανοιχτή, τυφλή, τομή)
- Διαδερμική (με ή χωρίς ακτινοσκόπηση, με ή χωρίς οδηγό σύρμα)

Για ειδικές οδηγίες, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν όλα τα κιτ συστημάτων εμφύτευσης καθετήρων περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Merit (πωλούνται χωριστά).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ: Χρησιμοποιήστε την ακτινοσκοπική ταινία ως οδηγό για να διατηρήσετε ίσιο τον καθετήρα Flex-Neck. Ο καθετήρας δεν πρέπει να συσφραγεί ή να περιστραφεί κατά τη διαδικασία εμφύτευσης. Οποιαδήποτε συστολή ή περιστροφή του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει στρεβλώσεις, μετατόπιση και/ή απόφραξη.

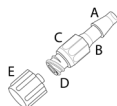
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Ένας πλαστικός συνδετήρας συνοδεύει κάθε καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck. Ένας συνδετήρας τιτανίου, δύο τεμαχίων, για καθεήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης για ενήλικες, εφήβους και παιδιά Flex-Neck διατίθεται ξεχωριστά από την Merit Medical.

Μετά την επιτυχή εμφύτευση του καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck, προσαρτήστε στον καθετήρα ένα συνδετήρα καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης (PD) Merit.

Κάθε κιτ καθετήρα περιέχει ένα Συνδετήρα και ένα Πώμα.

- Κωνικό άκρο (A)
- Ανυψωμένη νεύρωση (B)
- Λαβή για τα δάχτυλα (C)
- Luer με σπείρωμα (D)
- Πώμα (E)



- Υγράνετε το κωνικό άκρο (A) του συνδετήρα με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό, και εισαγάγετέ το στον καθετήρα.
 - Μη χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο λιπαντικό.
 - Μη χρησιμοποιήσετε περιστροφική κίνηση για να υποχρεώσετε τον καθετήρα να κινηθεί πάνω στο συνδετήρα.
 - Ωθήστε το συνδετήρα μέσα στον καθετήρα με μία και μόνο κίνηση προς τα εμπρός.
- Πρωθήστε τον καθετήρα εντελώς στην ανυψωμένη νεύρωση του συνδετήρα. Ο σωλήνας του καθετήρα πρέπει να περάσει εντελώς πάνω από το κωνικό άκρο και να φτάσει στην ανυψωμένη νεύρωση, αλλά δεν πρέπει να ξεπεράσει την προεξοχή που βρίσκεται στη λαβή για τα δάχτυλα. Δείτε το σχήμα.
 
- Τραβήξτε προσεκτικά το συνδετήρα και τον καθετήρα για να δοκιμάσετε την αντοχή της σύνδεσης.
- Συνδέστε το πώμα (E) ή ένα σετ μεταφοράς αιμοκάθαρσης, στο Luer με σπείρωμα (D).

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Όλοι οι καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck είναι κατασκευασμένοι από σιλικόνη. Οι καθαριστικοί παράγοντες θέσεων εξόδου που είναι συμβατοί με καθετήρες σιλικόνης, επομένως, μπορεί να είναι αποδεκτοί για χρήση με τους καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck. Στους καθαριστικούς παράγοντες αυτού του τύπου περιλαμβάνονται και οι εξής:

- Ηλεκτρολυτικά παραγόμενα διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου (π.χ., ExSept Plus®)
- Φυσιολογικό (αποστειρωμένο) αλατούχο διάλυμα

Οι καθαριστικοί παράγοντες που δεν ερεθίζουν, δεν είναι τοξικοί, είναι αντιβακτηριακοί και σε υγρή μορφή γενικά συνιστώνται.

Οι παρακάτω καθαριστικοί παράγοντες δεν είναι συμβατοί με καθετήρες σιλικόνης και δεν συνιστώνται για χρήση με τους καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck:

- Ακετόνη ή προϊόντα με βάση την ακετόνη
- Ιωδιούχος ποβιδόνη ή προϊόντα με βάση την ιωδιούχο ποβιδόνη

Η Merit Medical Systems δεν παρέχει ειδικές συστάσεις ή πρωτόκολλα για τη φροντίδα και τον καθαρισμό της θέσης εξόδου, είτε από τον ειδικό υγείας είτε από τον ασθενή.

Τα κατάλληλα πρωτόκολλα φροντίδας του καθετήρα και της θέσης εξόδου θα πρέπει να εξατομικεύονται για κάθε ασθενή και να καθορίζονται από τον(τους) ιατρό(ούς), το(τους) νοσηλευτή(ές), το(τα) κέντρο(α) αιμοκάθαρσης και/ή άλλους σχετιζόμενους ειδικούς για την αιμοκάθαρση.

Το ExSept Plus είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Alcavis HDC, LLC ή μιας από τις συνδεδεμένες εταιρείες της.

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

Flex-Neck® Klasik Kateter ve ARC™ Periton Diyaliz Kateteri

Turkish

ÜRÜN TANIMI

Her Flex-Neck Kateter paketi şunları içermektedir:

- Flex-Neck Periton Diyaliz Kateteri
- İmplantasyon Şablonu (sol ve sağ yerleşim için)
- Plastik Konnektör ve Başlık

ENDİKASYONLARI

KLASİK

Hasta Periton Diyalizi (PD) tedavisine uygun bir adaysa Flex-Neck PD Kateteri cerrahi veya peritonoskopik teknikle implante edilebilir. Flex-Neck PD Kateteri implantasyonunun tek kontrendikasyonu, hastanın periton diyalizine uygun aday olmaması durumudur. Çok sayıda cerrahi operasyon öyküsü veya şüphelenilen veya belirlenmiş intraperitoneal adhezyonlar PD ile bağlantılı kontrendikasyonlar olabilir. Ancak, Y-TEC™ peritoneoskopik implantasyon sistemi ile peritonada adhezyon olup olmadığı incelenebildiği ve adhezyon önlenemediği için PD tedavisine uygun olan bütün hastalara bu kateter uygulanabilir.

ARC

Hasta PD tedavisine uygun bir adaysa akut veya kronik periton diyalizi için Flex-Neck ARC periton diyaliz kateteri cerrahi, laparoskopik veya peritonoskopik teknikle implante edilebilir.

BEBEK

Hasta PD tedavisine uygun bir adaysa ve mevcut Flex-Neck kateterleri için çok küçükse Flex-Neck Bebek Kateteri cerrahi, peritonoskopik veya perkütan teknikle implante edilebilir. Flex-Neck Bebek PD Kateteri implantasyonunun tek kontrendikasyonu, hastanın periton diyalizine uygun aday olmaması durumudur.

KONTRENDİKASYONLARI

Hasta periton diyalizi tedavisine uygun bir aday değilse KULLANMAYIN.

MRI Güvenliği Bilgileri:

MR Koşullu



Bu ürün MRI uyumluluğunu belirlemek üzere değerlendirilmiş ve uyumlu olduğu tespit edilmiştir.

Klinik olmayan testler Periton Diyaliz Kateterinin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sistemi ile güvenli taranabilir.

- Yalnızca 1,5 T ve 3,0 T Statik Manyetik Alan
- 3000 Gauss/cm (30 T/m) veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sisteminin bildirilen maksimum tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)

MRI Kaynaklı Isınma

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında Periton Diyaliz Kateterinin 15 dakikalık kesintisiz taramanın ardından en fazla 1,5°C sıcaklık artışı yaratması beklenir.

Artefakt Bilgileri

Klinik olmayan testlere göre titanyum konektörün neden olduğu görüntü artefaktı (Merit tarafından ayrı satılır), gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MRI sistemi ile görüntülendiğinde Periton Diyaliz Kateterinden yaklaşık 10 mm mesafeye uzanır. Artefakt cihaz lümenini engellemez.

Öz Only: DİKKAT: Federal yasalar (ABD) bu cihazın sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılmasını öngörür.

ÖNEMLER

- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- İçeriği sterildir (etilen oksit ile sterilize edilmiştir). Ambalajı açılmış, hasar görmüş veya kırılmış ürünleri kullanmayın.
- Tek bir hastada kullanılabilir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemiden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısı bütünliğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemiden 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 yaralanmasına, 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 yararının yerine geçemez.
- Ambalajı açarken ve içeriğini çıkarırken aseptik prosedür uygulayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

UYARILAR

- İmplantasyon prosedürü sırasında kateteri eğmeyin ve döndürmeyin.
- Bu Şablon başka marka PD kateterleri veya başka ebatta veya türde Flex-Neck PD Kateterleri ile kullanılamaz.
- Bu Şablon, SADECE Flex-Neck Klasik ve ARC Sarmal Erişkin Periton Diyaliz Kateterleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Klasik ve ARC şablonu, Flex-Neck Ergen, Pediatrik, Bebek veya ExTended™ Kateterler ile KULLANMAYIN.
- Bu Şablonu diğer kateter markalarıyla KULLANMAYIN.
- Bu Şablonu sterilize ETMEYİN.
- Sürekli olarak klempinir, ağız tırtılı pens, aşırı kuvvet veya pürüzlü aletlere maruz kalırsa kateter tüpü yırtılabilir.
- Ağız tırtılı pens KULLANMAYIN.
- Pensin ağzını kapatmak için aşırı kuvvet UYGULAMAYIN.
- SADECE düz ağızlı pens veya muadilini kullanın.
- Kateteri sürekli olarak aynı yerden KLEMPLEMİYİN veya tüpü sürekli olarak aynı yerden TAMİR ETMEYİN.
- Konnektörün yakınından KLEMPLEMİYİN.

Sadece özellikle Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri ile kullanım için etiketlenmiş ve onaylı kateter konnektörlerini ve tamir setlerini kullanın. Onaylı kateter konnektörlerini ve tamir setlerini doğrudan Merit Medical Systems, Inc'ten sipariş edebilirsiniz.

En iyi sonucu almak için kateter setindeki Şablonları kullanın. Setle birlikte verilen Şablonları kullanmayacasınız kavisi tüneller açmak için genel kabul görmüş standart protokollerini takip edin.

İmplantasyon Şablonları için

Klasik, ARC ve Erişkin Sarmal Periton Diyaliz Kateterleri İmplantasyon Şablonları, her hasta için optimum implantasyon alanı, çıkış yeri, kateter ebadı ve kateter türünün belirlenmesine kullanılabilir. Bu Şablon, implantasyon prosedüründen önce en iyi primer insizyon alanı, sarmal konumu, rektus keçe konumu, tünel yolu ve çıkış yeri konumunun seçilmesine yardımcı olur.

Tünel Şablonları için

Tünel Şablonları Flex-Neck Erişkin Düz, Ergen, Pediatrik ve Bebek Kateterleri ile birlikte verilir. Tünel şablonları, kateter için en iyi tünel yolunun belirlenmesine yardımcı olur.

Klasik ve ARC İmplantasyon Şablonları için Genel Talimatlar

İmplantasyon şablonları, klinikte veya operasyon öncesi değerlendirme odasında, doğru ve tekrarlanabilir cilt işaretlemesi yapmak için pubik simfiz ve orta hat gibi sabit anatomik referans noktalarının yararlanır. PD ayakta hasta klinik ortamında hasta işaretleme için lütfen Şablon Kullanma Talimatları'na (Merit Medical tarafından verilen) bakın. **NOT:** Klasik ve ARC Şablon başka marka PD kateterleri veya başka ebatla veya türde Flex-Neck PD Kateterleri ile kullanılamaz.

Flex-Neck Klasik ve ARC Sarmal Erişkin Kateterlerinin Küçük, Standart ve Büyük olmak üzere üç farklı boyutu vardır. Çentikli kesikler (Küçük, Standart ve Büyük), Klasik ve ARC kateter türlerine uygulanır. Farklı kateter boyutları için çıkış yeri seçenekleri 1-5 halkalarıyla gösterilmektedir.

HER ZAMAN bütün konum seçimlerinin ve işaretlemelerin kemer hizasında, deri kıvrımının uç noktasında veya kör noktalarında olmadığını doğrulayın ve hastanın önerilen çıkış yerini görebilmesini ve bu çıkış yerine erişebilmesini sağlayın.

Flex-Neck ExxTended Kateter, şablon çıkış yeri işaretlemesine göre Klasik veya ARC kateter aday olmayan hastalar için şiddetle tavsiye edilmektedir. Ayrıntılı bilgi için lütfen ExxTended Kateter Kullanma Talimatları'na bakın.

Bütün Klasik Kateterler için kavis kıvrımını çok keskin yapmayın. Kıvrım çok keskin olursa kateter yer değiştirebilir, çıkış keçesi aşınabilir ve/veya kateteri tıkayan bir kıvrım oluşabilir. ARC Kateterler için önceden oluşturulan kavisi kıvrımı değiştirmeye çalışmayın, aksi halde kateter migrasyon riski büyük ölçüde artabilir.

ŞABLON KULLANMA TALİMATLARI

Prosedür Öncesi Şablon İşaretleme

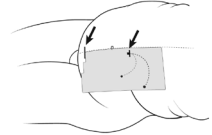
Şablonlar, planlanan implantasyondan önce klinikte veya implantasyon prosedürünün yapılacağı gün operasyon öncesi hazırlıkların bir parçası olarak ameliyathanede kullanılabilir. Uygun Şablon kullanımı, öncelikle hasta supin pozisyondayken, daha sonra oturma ve/veya ayakta durma pozisyonundayken 2-3 aşamada yapılır.

1. Ameliyathane personelinin hastaya hangi Flex-Neck Kateter boyutu ve türünün implante edileceğini belirlemesi.
2. Seçilen boyut ve türe bağlı olarak, hasta supin pozisyondayken uygun çentikli kesik pubik simfiz üst sınırında olacak şekilde Şablon'u hastanın orta hattında hizalayın. Şekil A'ya bakınız.

3. Şablon, seçilen katetere uygun şekilde yerleştirilmiş vaziyetteyken primer insizyon konumu ve rektus keçe konumu olan T-bar kesişini işaretleyin. Tünel yolunu gösteren Dikdörtgen kesişini işaretleyin.
4. Hastanın fiziyi ve seçilen kateter boyutu ve türüne uygun şekilde, Dörtgen kesikle gösterildiği gibi en uygun çıkış keçesi konumunu ve Yuvarlak kesikle gösterildiği gibi çıkış yeri konumunu seçin.
5. Hasta supin, oturma ve ayakta durma pozisyonundayken işaretlemeleri doğrulayın. Bu, işaretlemelerin ve belirttikleri kateter yerleştirme konumlarının uygun şekilde konumlandırılmasını ve hasta tarafından kolayca görülebilmesini ve erişilebilmesini sağlar.

Şekil A

Ameliyathanede Şablon İşaretleme
Steril Şablonlar her Flex-Neck kateter setiyle birlikte verilmektedir.



Klinikte daha önce hasta işaretlemesi yapılmamışsa özellikle şunları yapmak için laparoskopik ve peritoneoskopik periton görüntülemesi için prosedür sırasında Şablon kullanılabilir:

- Konum seçimlerini ve işaretlemeleri koordine etmek ve doğrulamak.
- Gerekirse bu işaretlemeleri uyarlamak veya ayarlamak.

1. Ameliyathane personelinin hastaya hangi Flex-Neck Kateter boyutu ve türünün implante edileceğini belirlemesi.
2. Seçilen boyut ve türe bağlı olarak hasta supin pozisyondayken hastanın orta hattındaki Şablon'u pubik simfiz üst sınırındaki uygun çentikli kesikle hizalayın.
3. Şablon, seçilen katetere uygun şekilde yerleştirilmiş vaziyetteyken primer insizyon alanı ve rektus keçe konumu olan T-bar kesişini işaretleyin. Tünel yolunu gösteren Dikdörtgen kesişini işaretleyin.
4. Hastanın fiziyi ve seçilen kateter boyutu ve türüne uygun şekilde, Dörtgen kesikle gösterildiği gibi en uygun çıkış keçesi konumunu ve Yuvarlak kesikle gösterildiği gibi çıkış yeri konumunu seçin.

Flex-Neck Kateter Seçenekleri: Tür, Boyut ve Konum

ARC Kateter Seçenekleri: Boyut ve Konum

ARC Kateter Boyutu	Sarmal Konumu	Çıkış Yeri Konumu	Çıkış Keçesi Konumu
Erişkin Küçük	Küçük	5	ARC
Erişkin Standart	Standart	5	ARC
Erişkin Büyük	Büyük	5	ARC

Klasik Kateter Seçenekleri: Boyut ve Konum

Klasik Kateter Boyutu	Sarmal Konumu	Çıkış Yeri Konumu	Çıkış Keçesi Konumu
Erişkin Küçük	Küçük	1 veya 2	Küçük
Erişkin Standart	Standart	2 veya 3	Standart
Erişkin Büyük	Büyük	3 veya 4	Büyük

KULLANMA TALİMATLARI KATETER İMPLANTASYONU

Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri standart hastane protokollerine göre birkaç farklı implantasyon yöntemiyle implante edilebilir. Bu yöntemler arasında sayılabilecekler:

- Peritonoskopi
- Laparoskopi
- Ameliyat (Açık; Kör; Kesi)
- Perkütan (floroskopi ile veya floroskopisiz; kılavuz tel ile veya kılavuz telsiz)

Özel talimatlar için lütfen bütün Merit periton diyaliz kateterleri İmplantasyon Sistem Setleri (ayrı satılır) ile birlikte verilen Kullanma Talimatları'na bakın.

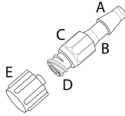
UYARILAR: Flex-Neck kateteri düz tutmak için radyoopak şeridi kılavuz olarak kullanın. İmplantasyon prosedürü sırasında kateter eğilmemeli ve döndürülmemelidir. Kateterin eğilmesi ve döndürülmesi kateterin bükülmesine, yer değiştirmesine ve/veya tıkanmasına neden olabilir.

KATETER KONNEKTÖRÜ TALİMATI

Bütün Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri'yle birlikte plastik bir konnektör verilir. Flex-Neck Erişkin, Ergen ve Pediatrik Periton Diyaliz Kateterleri için iki parçadan oluşan titanyum konnektör Merit Medical'dan ayrıca satın alınabilir. Flex-Neck Periton Diyaliz Kateteri başarılı bir şekilde yerleştirildikten sonra katetere Merit Periton Diyaliz (PD) kateteri konnektörü takın.

Her kateter setinde bir adet Konnektör ve bir adet Başlık bulunur.

- Konik Uç (A)
- Çıkıntı (B)
- Tutma Halkası (C)
- Dişli Luer (D)
- Başlık (E)



1. Konnektör'ün Konik Ucu'nı (A) steril salin veya steril su ile ıslatın ve kateterin içine sokun.
 - Başka herhangi bir kayganlaştırıcı kullanmayın.
 - Kateteri bükerek Konnektör'e zorla sokmaya çalışmayın.
 - İleriye doğru tek bir hareketle Konnektör'ü kateterin içine itin.
2. Konnektör'ün Çıkıntı'sına kateteri sonuna kadar ilerletin. Kateter tüpü Konik Uç'tan tamamen geçerek Çıkıntı'nın sonuna kadar ilerletilmeli, ancak Tutma Halkası'na kadar gelmemelidir. Şekle bakınız.



3. Bağlantının sağlamlığını test etmek için Konnektör'ü ve kateteri dikkatlice çekin.
4. Başlık (E) veya diyaliz transfer setini dişli Luer'e (D) takın.

Kateterin Temizlenmesi ve Bakımı

Bütün Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri silikondan üretilmiştir. Dolayısıyla, silikon kateterlere uygun çıkış yeri temizleyici ajanların Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri'nde kullanımı uygun olabilir. Bu temizleyici ajanlar arasında şunlar vardır:

- Elektrolitik olarak üretilmiş sodyum hipoklorit solüsyonları (ExSept Plus® gibi)
- Serum fizyolojik (steril)

Genellikle irritasyona yol açmayan, toksik olmayan, antibakteriyel ve sıvı formdaki temizleyici ajanlar tavsiye edilir.

Aşağıdaki temizleyici ajanlar silikon kateterlerle uyumlu değildir ve Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri'nde kullanımı tavsiye edilmez:

- Aseton veya aseton bazlı ürünler
- Povidon iyodür ve iyot bazlı ürünler

Merit Medical Systems, sağlık hizmetleri çalışanları veya hasta tarafından yapılan çıkış yeri bakımı ve temizliğine ilişkin olarak belirli bir tavsiyede bulunmaz veya protokol belirtmez. Uygun çıkış yeri ve kateter bakımına ilişkin tedavi protokolleri hastaya göre özelleştirilmeli ve hastanın hekimi/hekimleri, hemşiresi/hemşireleri, diyaliz merkezi/merkezleri ve/veya diğer ilgili diyaliz sağlık hizmeti çalışanları tarafından belirlenmelidir.

ExSept Plus, Alcavis HDC, LLC ve iştiraklerinin tescilli ticari markasıdır.

Telif Hakkı © Merit Medical Systems, Inc. Her hakkı saklıdır.

Перитонеальные диализные катетеры Flex-Neck® Classic и ARC™

Russian

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Каждая упаковка катетера Flex-Neck содержит:

- Перитонеальный диализный катетер Flex-Neck
- Шаблон для имплантации (для размещения на левой или правой стороне)
- Пластмассовый коннектор и колпачок

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CLASSIC

Если пациенту назначен перитонеальный диализ (ПД), перитонеальный диализный катетер Flex-Neck может быть имплантирован либо хирургическим путем, либо посредством перитонеоскопии. Единственным противопоказанием для имплантации ПД-катетера Flex-Neck является отсутствие назначения пациенту перитонеального диализа. Относительными противопоказаниями для ПД могут быть многочисленные предшествующие операции или подозрение на наличие интраперитонеальных спаек или их выявленное наличие. Однако поскольку система Y-TEC® для перитонеоскопической имплантации позволяет осмотреть брюшину, чтобы подтвердить наличие спаек и обойти их, катетер может быть установлен любому пациенту, которому назначен ПД.

ARC

Если пациенту назначен перитонеальный диализ, перитонеальный диализный катетер Flex-Neck ARC может быть имплантирован либо хирургическим путем, либо посредством лапароскопии или перитонеоскопии для проведения неотложного или хронического перитонеального диализа.

INFANT

Если пациенту назначен ПД, но он слишком мал для применения имеющихся катетеров Flex-Neck, ему может быть имплантирован катетер Flex-Neck для новорожденных — хирургическим путем, посредством перитонеоскопии или чрескожно. Единственным противопоказанием для имплантации ПД-катетера Flex-Neck для новорожденных является отсутствие назначения пациенту перитонеального диализа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять, если пациенту не назначен перитонеальный диализ.

Информация по технике безопасности проведения МРТ: МР-совместимый

Настоящее издание оценивали на предмет совместимости с МРТ и было установлено, что он является МР-совместимым.



Доклинические испытания показали, что катетер для перитонеального диализа является МР-совместимым. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование в МР-системе, удовлетворяющей следующие условия:

- Статическое магнитное поле только от 1,5 до 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гаусс/см (30 Тл/м) или менее
- Максимальный заявленный уровень среднего удельного коэффициента поглощения (SAR) системы МРТ при сканировании всего тела составляет 2 Вт/кг (в нормальном режиме работы).

Нагревание, связанное с МРТ

Ожидается, что в условиях сканирования, описанных выше, катетер для перитонеального диализа вызовет максимальное повышение температуры на 1,5°C через 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об артефактах

В доклинических испытаниях, артефакт изображения, вызванный титановым коннектором (продается отдельно компанией Merit), проходит приблизительно на 10 мм от катетера для перитонеального диализа, при проведении визуализации при помощи градиентной эхо-импульсной последовательности и МРТ-системы мощностью 3 тесла. Артефакт не закрывает просвет устройства.

⚠ Only: Только для профессионального использования! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- инфекции (в месте выхода катетера или туннеле);
- перитонит;
- сепсис;
- перфорация кишечника;
- подтекание (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

- Запрещается перекусывать или вращать катетер во время имплантации.

- Данный шаблон не подлежит применению с ПД-катетерами других торговых марок или с ПД-катетерами Flex-Neck других размеров или типов.
- Данный шаблон предназначен для применения ТОЛЬКО с перитонеальными диализными изогнутыми катетерами Flex-Neck Classic и ARC для взрослых пациентов.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать шаблон Classic и ARC с катетерами Flex-Neck для подростков, детей, новорожденных или катетерами ExhTended™.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный шаблон с катетерами других торговых марок.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать данный шаблон.
- 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 шаблона.
- Использовать ТОЛЬКО зажимы с гладкой поверхностью или аналогичные инструменты.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно пережимать катетер или ремонтировать трубку на одном и том же участке.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ зажимать катетер рядом с коннектором.

С перитонеальными диализными катетерами Flex-Neck разрешается использовать только специально маркированные и одобренные для применения в данной комбинации коннекторы катетеров и комплекты для ремонта. Одобренные коннекторы катетеров и комплекты для ремонта можно заказать непосредственно в компании Merit Medical Systems, Inc.

Для получения оптимальных результатов рекомендуется использовать шаблоны, поставляемые с каждым комплектом катетера. Если применение шаблонов невозможно, необходимо выполнять общепринятые требования стандартных протоколов больницы для выполнения дугообразных туннелей.

Шаблоны для имплантации

Использование шаблонов для имплантации перитонеальных диализных катетеров Classic и ARC, а также изогнутых перитонеальных диализных катетеров для взрослых пациентов рекомендуется для определения оптимального места имплантации, места выхода, размера и типа катетера для каждого пациента. Шаблон может помочь выбрать наиболее оптимальное место разреза, место расположения изогнутой части катетера, место расположения манжеты для прямой мышцы, пути туннеля и места выхода перед проведением процедуры имплантации.

Шаблоны для туннелирования

Шаблоны для туннелирования входят в комплект прямых катетеров Flex-Neck для взрослых пациентов, подростков, детей и новорожденных. Шаблоны для туннелирования могут помочь выбрать наиболее оптимальный путь туннеля для установки катетера.

Общие указания для применения шаблонов для имплантации Classic и ARC

Шаблоны для имплантации используют фиксированные анатомические ориентиры, такие как лобковый симфиз и срединную линию, для нанесения точных и воспроизводимых отметок на коже в клинике или в предоперационном блоке. При нанесении отметок на теле пациента в амбулаторном отделении ознакомьтесь с указаниями по применению шаблона (предоставляемыми компанией Merit Medical).

ПРИМЕЧАНИЕ. Шаблон Classic и ARC не подлежит применению с ПД-катетерами других торговых марок или с ПД-катетерами Flex-Neck других размеров или типов.

Изогнутые катетеры Flex-Neck Classic и ARC для взрослых пациентов поставляются в трех размерах — маленький, стандартный и большой. Катетеры Classic и ARC (маленькие, стандартные и большие) могут иметь заостренный участок. Варианты места выхода для катетеров различных размеров отмечены кругами 1–5.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбирать место расположения или нанесения отметок на талии, в верхней или нижней части складок кожи пациента. Пациент должен видеть выбранное место выхода и иметь к нему доступ.

Для пациентов, у которых в соответствии с отметками места выхода не будет использован катетер Classic или ARC, настоятельно рекомендуется применение катетера Flex-Neck ExhTended Catheter. Дополнительную информацию см. в указаниях по применению катетера ExhTended.

Запрещается изгибать катетер Classic под слишком острым углом. Если изгиб слишком острый, катетер может сместиться, манжета в месте выхода может подвергаться эрозии и (или) катетер может перегнуться, что вызовет его окклюзию. Запрещается менять выполненный изгиб катетеров ARC, поскольку это значительно повышает риск смещения катетера.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ШАБЛОНА

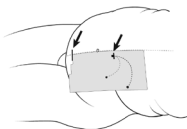
Нанесение отметок по шаблону перед операцией

Шаблон можно использовать в клинике перед запланированной имплантацией или в день проведения имплантации в хирургическом блоке во время подготовки к операции. Надлежащее применение шаблона включает 2–3 этапа, сначала пациент должен находиться в положении лежа, затем сидя и (или) стоя.

1. Узнать у операционного персонала, какой размер и тип катетера Flex-Neck будет имплантирован пациенту.
2. Уложить пациента. С учетом выбранного размера и типа катетера расположить шаблон на срединной линии пациента, причем заостренный  участок должен находиться на верхнем крае лобкового симфиза. См. рисунок А.
3. Надлежащим образом установив шаблон согласно выбранному катетеру, нанести  Т-образную отметку в месте основного разреза и манжеты прямой мышцы. Нанести  прямоугольник, который будет указывать место расположения туннеля.
4. Выбрать наиболее оптимальное место выхода манжеты (нанести  отметку в виде ромба) и место выхода катетера (нанести  отметку в виде круга) с учетом телосложения пациента и выбранного размера и типа катетера.
5. Проверить отметки, попросив пациента принять положение лежа, сидя и стоя. Это позволит оценить надлежащее месторасположение отметок и месторасположение катетера, а также убедиться, что пациент их видит и имеет к ним доступ.

Рисунок А.

Нанесение отметок по шаблону в хирургическом блоке. Комплект каждого катетера Flex-Neck содержит стерильные шаблоны.



Если в клинике пациенту заранее не наносили отметки, можно использовать шаблон во время процедуры, в частности после проведения лапароскопического или перитонеоскопического визуального осмотра брюшины для:

- координации и проверки выбранных месторасположений и отметок.
- корректировки этих отметок при необходимости.

1. Узнать у операционного персонала, какой размер и тип катетера Flex-Neck будет имплантирован пациенту.
2. Уложить пациента. С учетом выбранного размера и типа катетера расположить шаблон на срединной линии пациента, причем заостренный  участок должен находиться на верхнем крае лобкового симфиза.
3. Надлежащим образом установив шаблон согласно выбранному катетеру, нанести  Т-образную отметку в месте основного разреза и манжеты прямой мышцы. Нанести  прямоугольник, который будет указывать место расположения туннеля.
4. Выбрать наиболее оптимальное место выхода манжеты (нанести  отметку в виде ромба) и место выхода катетера (нанести  отметку в виде круга) с учетом телосложения пациента и выбранного размера и типа катетера.

Выбор катетера Flex-Neck: тип, размер и месторасположение

Выбор катетера ARC: размер и месторасположение

Размер катетера ARC	Расположение изогнутой части	Расположение места выхода	Расположение места выхода манжеты
Катетер для взрослых Маленький		 5	 ARC
Катетер для взрослых Стандартный	Стандартный	5	ARC
Катетер для взрослых Большой	Большой	5	ARC

Выбор катетера Classic: размер и месторасположение

Размер катетера Classic	Расположение изогнутой части	Расположение места выхода	Расположение места выхода манжеты
Катетер для взрослых Маленький		 1 или 2	 Маленький
Катетер для взрослых Стандартный	Стандартный	2 или 3	Стандартный
Катетер для взрослых Большой	Большой	3 или 4	Большой

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИМПЛАНТАЦИЯ КАТЕТЕРА

Перитонеальные диализные катетеры Flex-Neck могут быть имплантированы посредством нескольких методов имплантации в соответствии со стандартными протоколами больницы, включая:

- перитонеоскопию;
- лапароскопию;
- хирургический метод (открытое вмешательство, процедура без вскрытия, венесекция);
- чрескожный метод (с применением рентгеноскопии или без нее, с применением проводочного проводника катетера или без него).

Специальные инструкции см. в указаниях по применению, которые поставляются в каждом комплекте системы для имплантации перитонеального диализного катетера компании Merit (продается отдельно).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Используйте рентгеноконтрастную линию в качестве направляющей для сохранения прямого положения катетера Flex-Neck. Запрещается перегибать и вращать катетер во время процедуры имплантации. Перегиб или вращение катетера может привести к его скручиванию, смещению и (или) окклюзии.

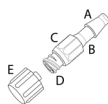
УКАЗАНИЯ В ОТНОШЕНИИ КОННЕКТОРА КАТЕТЕРА

Каждый комплект перитонеального диализного катетера Flex-Neck содержит пластмассовый коннектор. В продаже имеется титановый двухкомпонентный коннектор для перитонеальных диализных катетеров Flex-Neck для взрослых, подростков и детей, который можно приобрести отдельно в компании Merit Medical.

После успешной имплантации перитонеального диализного катетера Flex-Neck присоединить к катетеру коннектор перитонеального диализного катетера компании Merit.

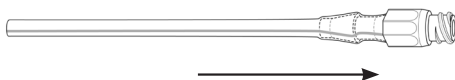
Каждый комплект катетера содержит один коннектор и один колпачок.

- Конический наконечник (A)
- Приподнятый выступ (B)
- Рукоятка (C)
- Резьбовое люэровское соединение (D)
- Колпачок (E)



1. Увлажнить конический наконечник (A) коннектора стерильным физраствором или стерильной водой и вставить его в катетер.
 - Запрещается использовать другие смазочные вещества.
 - Запрещается вкручивать катетер в коннектор.
 - Ввести коннектор в катетер одним движением, направленным вперед.

2. Ввести катетер непосредственно до приподнятого выступа коннектора. Трубка катетера должна полностью пройти через конический наконечник и дойти до приподнятого выступа. Она не должна заходить за рукоятку. См. схему.



3. Осторожно потянуть коннектор и катетер, чтобы проверить прочность соединения.

4. Надеть на резьбовое люэровское соединение (D) колпачок (E) либо подсоединить диализную систему.

Очистка и уход за катетером

Все перитонеальные диализные катетеры Flex-Neck изготовлены из силикона. С перитонеальными диализными катетерами Flex-Neck разрешается использовать средства для очистки места выхода катетера, предназначенные для силиконовых катетеров. К таким очищающим средствам относятся:

- электролитические растворы гипохлорита натрия (например, ExSept Plus®);
- физраствор (стерильный).

Рекомендуется использовать жидкие нетоксичные антибактериальные очищающие растворы, не вызывающие раздражения.

Следующие очищающие средства не предназначены для применения с силиконовыми катетерами и не рекомендуются для использования с перитонеальными диализными катетерами Flex-Neck:

- ацетон или средства на основе ацетона;
- повидон-йод или средства на основе йода.

Компания Merit Medical Systems не предоставляет общие рекомендации или протоколы для ухода за местом выхода катетера и его очистки, выполняемой медицинскими работниками или пациентом. Для каждого пациента должны быть созданы индивидуальные протоколы по уходу за местом выхода катетера и самими катетером, утвержденные врачом (врачами), медсестрой (медсестрами) пациента, диализным центром, в котором он проходит процедуры, и (или) другими медицинскими работниками, связанными с проведением диализа.

ExSept Plus является зарегистрированным товарным знаком компании Alcavis HDC, LLC или одной из ее аффилированных компаний.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Все права защищены.

Cewniki Flex-Neck® Classic i ARC™

Cewniki do dializy otrzewnowej

Polish

OPIS PRODUKTU

Każde opakowanie cewników Flex-Neck zawiera:

- Cewnik do dializy otrzewnowej Flex-Neck
- Szablony do zakładania cewnika (dostosowane do cewników zakładanych po lewej i po prawej stronie tułowia pacjenta)
- Plastikowy łącznik i zakrętkę

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

CLASSIC

Jeżeli pacjent jest odpowiednim kandydatem do dializy otrzewnowej, cewnik Flex-Neck do dializy otrzewnowej można założyć chirurgicznie lub peritoneoskopowo. Zakładanie cewnika do dializy otrzewnowej Flex-Neck jest przeciwwskazane tylko wówczas, gdy pacjent nie jest odpowiednim kandydatem do dializy otrzewnowej. Względny przeciwwskazaniem do wykonywania dializ otrzewnowych mogą być liczne zabiegi chirurgiczne w wywiadzie lub podejrzenie lub potwierdzone zrosty wewnątrz otrzewnej. Jednak dzięki temu, że system do zakładania cewników do dializy otrzewnowej Y-TEC® umożliwia ocenę otrzewnej w celu potwierdzenia obecności zrostów i ich ominięcia, wszystkim pacjentom, którzy są odpowiednimi kandydatami do dializy otrzewnowej, można założyć ten cewnik.

ARC

Jeśli pacjent jest odpowiednim kandydatem do dializy otrzewnowej, cewnik Flex-Neck ARC do dializy otrzewnowej można założyć chirurgicznie, laparoskopowo lub peritoneoskopowo w celu wykonywania dializ otrzewnowych w ostrej i przewlekłej niewydolności nerek.

DLA NIEMOWLĄT

Jeżeli dziecko jest odpowiednim kandydatem do dializy otrzewnowej, ale jest za małe, aby założyć mu aktualnie dostępne cewniki Flex-Neck, można skorzystać z cewnika Flex-Neck dla niemowląt, który składa się chirurgicznie, peritoneoskopowo lub przezskórnie. Zakładanie cewnika do dializy otrzewnowej Flex-Neck dla niemowląt jest przeciwwskazane tylko wówczas, gdy dziecko nie jest odpowiednim kandydatem do dializy otrzewnowej.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas badania MRI (rezonansu magnetyczny):

Wyrób warunkowo bezpieczny podczas badania MRI

Wyrób ten był poddawany ocenie w kierunku zgodności z badaniem MRI i został uznany za zgodny.



Badania niekliniczne wykazały, że cewnik do dializy otrzewnowej nie stwarza zagrożenia podczas badania MRI, o ile spełnione zostaną określone warunki.

Pacjenta z założonym cewnikiem można bezpiecznie poddać obrazowaniu MRI urządzeniem spełniającym następujące warunki:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T i 3,0 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 3000 gaussów/cm (30 T/m) lub mniej;
- maksymalny dla danego urządzenia współczynnik

absorpcji swojej uśredniony dla całego ciała (SAR) wynoszący 2 W/kg (zwykły tryb pracy).

Wzrost temperatury podczas badania MRI

Przewiduje się, że w warunkach obrazowania zdefiniowanych powyżej, maksymalny wzrost temperatury cewnika do dializy otrzewnowej powinien wynieść 1,5°C po 15 minutach ciągłego obrazowania.

Informacje dotyczące artefaktów

Jak wykazano w badaniach nieklinicznych, podczas obrazowania z zastosowaniem sekwencji impulsowej echa gradientowego i urządzenia do MRI o indukcji pola magnetycznego 3 T artefakty obrazu spowodowane przez tytanowy łącznik (sprzedawany osobno przez firmę Merit) można dostrzec około 10 mm od cewnika do dializy otrzewnowej. Artefakt nie zasłania światła cewnika.

Wyłączenie R : OSTRZEŻENIE: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż lub zamawianie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy przeczytać instrukcje producenta.
- Zawartość opakowania jest jałowa (sterylizowana tlenkiem etylenu). Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub zniszczone.
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszkodzeniem na zdrowiu, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krążkowe, m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta do drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszkodzenia na zdrowiu, choroby lub śmierci pacjenta.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Wymienione w niniejszej instrukcji techniki medyczne, zabiegi i możliwe powikłania NIE są wyczerpujące i kompletne, ani w pełni opisane. Nie mogą one być traktowane jako substytut właściwego szkolenia i odpowiedniej oceny dokonanej przez lekarza.
- Opakowanie należy otwierać i wyjmować z niego zawartość z zastosowaniem technik aseptycznych.

MOŻLIWE POWIKŁANIAA

- zakażenia (w miejscu wyjścia cewnika lub tunelu),
- zapalenie otrzewnej,
- posocznica,
- perforacja jelita,
- przeciek (wczesny lub utajony),
- blokada przepływu płynu (dopływu lub wypływu),
- krwawienie (podsłone lub dootrzewnowe),
- niedrożność jelit,
- erozja mankietu proksymalnego (znajdującego się przy miejscu wyjścia cewnika),
- erozja mankietu dystalnego (głębokiego, umieszczonego w mięśniu prostym),
- zwykle zagrożenia związane z zabiegami peritoneoskopowymi i laparoskopowymi.

OSTRZEŻENIA

- Nie skręcać i nie obracać cewnika podczas zakładania.
- Szablону tego nie można używać z cewnikami do

dializy otrzewnowej innych marek ani z cewnikami do dializy otrzewnowej Flex-Neck w innych rozmiarach i innych typów.

- Szablon ten jest przeznaczony do użycia WYŁĄCZNIE z cewnikami Flex-Neck Classic i ARC ze zwiniętą w kształcie spirali częścią wewnątrzotrzewnową typu coil, przeznaczonymi do dializy otrzewnowej u dorosłych.
- NIE wolno używać szablonów Classic i ARC z cewnikami Flex-Neck dla młodzieży, dzieci i niemowląt, ani z cewnikami ExxTended™.
- NIE używać tego szablonu podczas zakładania cewników innych firm.
- NIE sterylizować szablonu.
- Cewniki mogą się zerwać pod wpływem wielokrotnego zakładania zacisków, używania kleszczyków z ząbkowanymi końcówkami, ostrych narzędzi lub stosowania nadmiernej siły.
- NIE używać kleszczyków z ząbkowanymi końcówkami.
- NIE używać nadmiernej siły podczas zamykania kleszczyków.
- Używać WYŁĄCZNIE kleszczyków o gładkich końcówkach lub odpowiedników.
- NIE zakładać zacisków na cewnik ani nie naprawiać go wielokrotnie w tym samym miejscu.
- NIE zakładać zacisków blisko łącznika.

Używać wyłącznie łączników i zestawów do naprawy cewników posiadających odpowiednią etykietę i zatwierdzonych do stosowania z cewnikami do dializy otrzewnowej Flex-Neck. Zatwierdzone łączniki do cewników i zestawy do naprawy można zamówić bezpośrednio z firmy Merit Medical Systems, Inc.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy stosować szablony dostarczone z poszczególnymi zestawami cewników. W przypadku nieużywania szablonów należy postępować zgodnie z obowiązującymi w szpitalu standardowymi procedurami wykonywania tuneli o łukowatym kształcie.

Szablony ułatwiające zakładanie cewnika

Szablony ułatwiające zakładanie cewnika do używania z przeznaczonymi do dializy otrzewnowej u dorosłych cewnikami Classic i ARC ze zwiniętą w kształcie spirali częścią wewnątrzotrzewnową typu coil służą do wskazania optymalnej lokalizacji miejsca założenia cewnika, miejsca wyjścia cewnika i rodzaju cewnika u każdego pacjenta. Szablon umożliwia wybranie najodpowiedniejszego miejsca pierwotnego nacięcia, miejsca umieszczenia spirali, miejsca umieszczenia mankietu w mięśniu prostym, drogi przebiegu tunelu i miejsca wyjścia cewnika przed rozpoczęciem zabiegu zakładania cewnika.

Szablony ułatwiające tunelizację

Szablony ułatwiające tunelizację są dołączone do następujących cewników Flex-Neck: cewnika prostego dla dorosłych oraz cewników dla młodzieży, dzieci i niemowląt. Szablony ułatwiające tunelizację pomagają wybrać najodpowiedniejszą drogę przebiegu tunelu cewnika.

Ogólne instrukcje użytkowania szablonów ułatwiających zakładanie cewników Classic i ARC

Szablony ułatwiające zakładanie cewnika wykorzystują stałe anatomiczne punkty orientacyjne, takie jak spojenie łonowe czy linia środkowa tułowia w celu wskazania dokładnego i możliwego do odtworzenia miejsca wykonania oznaczeń na skórze pacjenta. Oznaczenia te wykonuje się w ośrodku lub w szpitalu w trakcie przygotowania do zabiegu. Proszę zapoznać się z instrukcjami użytkowania szablonów (rozpowszechnianymi przez firmę Merit Medical) w celu

wykonania oznaczeń na skórze pacjenta w pozaszpitalnej placówce przeprowadzającej dializy otrzewnowe.

UWAGA: Należy zwrócić uwagę, że szablony Classic i ARC nie można używać z cewnikami do dializy otrzewnowej innych marek ani z cewnikami do dializy otrzewnowej Flex-Neck w innych rozmiarach i innych typów.

Cewniki Flex-Neck Classic i ARC ze zwiniętą w kształcie spirali częścią wewnątrzotrzewnową typu coil przeznaczone dla dorosłych są dostępne w trzech rozmiarach – małym, standardowym i dużym. Wycięcia (małe, standardowe i duże) można stosować zarówno dla cewników Classic, jak i ARC. Dostępne opcje w zakresie miejsca wyjścia cewnika dla różnych rozmiarów cewnika oznaczono za pomocą okręgów 1–5.

ZAWSZE należy upewnić się, że żadne wybrane lokalizacje ani oznaczenia nie znajdują się w pasie, na grzbietach fałd skórnych, ani w miejscach zakrytych przez fałdy skórne i że pacjent będzie widzieć i mieć dostęp do proponowanego miejsca wyjścia cewnika.

U pacjentów, którzy nie są odpowiednimi kandydatami do założenia cewników Classic ani ARC, co stwierdzono na podstawie oznaczeń miejsca wyjścia cewnika wykonanych przy użyciu szablonu, zaleca się założenie cewnika Flex-Neck ExxTended. W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę zapoznać się z Instrukcją użytkowania cewnika ExxTended.

W przypadku cewników typu Classic wygięcie łukowate nie może być zbyt ostre. Jeśli wygięcie będzie zbyt ostre, cewnik może się przemieścić; mankiety umieszczane w miejscu wyjścia cewnika może ulec erozji lub może dojść do zagięcia blokującego przepływ w cewniku. W przypadku cewników typu ARC nie wolno zmieniać wstępnie ukształtowanego wygięcia łukowatego, gdyż znacznie zwiększy to ryzyko przemieszczenia się cewnika.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA SZABLONU

Wykonywanie oznaczeń na podstawie szablonu przed przeprowadzeniem zabiegu

Szablonów można użyć w ośrodku przed zaplanowanym zabiegiem założenia cewnika lub w dniu zabiegu w sali operacyjnej w ramach przygotowań do zabiegu. Właściwe użycie szablonów składa się z dwóch lub trzech etapów: najpierw wykonuje się oznaczenia, kiedy pacjent leży na boku, a następnie, kiedy pacjent przyjmie pozycję siedzącą lub stojącą.

1. Należy dowiedzieć się od personelu sali operacyjnej, który rozmiar i rodzaj cewnika Flex-Neck będzie zakładany u pacjenta.
2. Ułożyć pacjenta w pozycji na boku i zależnie od wybranego rozmiaru i rodzaju cewnika wyrównać szablon względem linii środkowej tułowia pacjenta w taki sposób, aby właściwe wycięcie  znalazło się na górnej krawędzi spojenia łonowego. Patrz Rysunek A.
3. Po umieszczeniu szablonu we właściwej pozycji dla wybranego cewnika zaznaczyć linię cięcia stanowiącą daszek litery T , która stanowić będzie miejsce pierwotnego nacięcia i umieszczenia mankietu w mięśniu prostym. Zaznaczyć prostokątne wycięcie  wskazujące drogę przebiegu tunelu.
4. Wybrać najodpowiedniejszą lokalizację mankietu

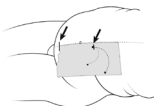
umieszczanego w mięśniu prostym wskazywaną przez wycięcie w kształcie rombu  oraz lokalizację miejsca wyjścia cewnika wskazywaną przez okrągłe wycięcie . Należy wybrać lokalizację najlepiej dopasowaną do budowy ciała pacjenta oraz wybranego rozmiaru i rodzaju cewnika.

5. Zweryfikować oznaczenia dla różnych pozycji pacjenta – dla pozycji na wznak, pozycji siedzącej i pozycji stojącej. Dzięki temu oznaczenia i wskazywane przez nie miejsca zakładania cewnika będą optymalne, a pacjent będzie je wyraźnie widzieć i mieć do nich dobry dostęp.

Rysunek A

Wykonywanie oznaczeń na podstawie szablonu na sali operacyjnej

Jałowe szablony są dołączone do każdego zestawu cewników Flex-Neck



Jeśli w ośrodku nie wykonano z wyprzedzeniem żadnych oznaczeń, szablonu można użyć w trakcie zabiegu, a konkretnie po zwiadowczej laparoskopii lub peritoneoskopii jamy otrzewnowej w celu:

- skoordynowania i zweryfikowania wybranych lokalizacji i oznaczeń;
- potwierdzenia lub, w razie potrzeby, dostosowania tych oznaczeń.

1. Należy dowiedzieć się od personelu sali operacyjnej, który rozmiar i rodzaj cewnika Flex-Neck będzie zakładany u pacjenta.
2. Ułożyć pacjenta w pozycji na wznak i zależnie od wybranego rozmiaru i rodzaju cewnika wyrównać szablon względem linii środkowej tułowia pacjenta w taki sposób, aby właściwe wycięcie  znalazło się na górnej krawędzi spojenia łonowego.
3. Po umieszczeniu szablonu we właściwej pozycji dla wybranego cewnika zaznaczyć linię cięcia stanowiącą daszek litery T , która stanowić będzie miejsce pierwotnego nacięcia i umieszczenia mankietu w mięśniu prostym. Zaznaczyć prostokątne wycięcie  wskazujące drogę przebiegu tunelu.
4. Wybrać najodpowiedniejszą lokalizację mankietu umieszczanego w mięśniu prostym wskazywaną przez wycięcie w kształcie rombu  oraz lokalizację miejsca wyjścia cewnika wskazywaną przez okrągłe wycięcie . Należy wybrać lokalizację najlepiej dopasowaną do budowy ciała pacjenta oraz wybranego rozmiaru i rodzaju cewnika.

Opcje dostępne w przypadku cewników Flex-Neck: Rodzaj, rozmiar i miejsce zakładania

Opcje dostępne w przypadku cewników ARC: Rozmiar i lokalizacja

Rozmiar cewnika ARC	Lokalizacja spirali	Lokalizacja miejsca wyjścia	Lokalizacja mankietu umieszczanego w miejscu wyjścia
Mały dla dorosłych			
Standardowy dla dorosłych	Mały	5	ARC
Duży dla dorosłych	Standardowy	5	ARC
	Duży	5	ARC

Opcje dostępne w przypadku cewników Classic: Rozmiar i lokalizacja

Rozmiar cewnika Classic	Lokalizacja spirali	Lokalizacja miejsca wyjścia	Lokalizacja mankietu umieszczanego w miejscu wyjścia
Mały dla dorosłych			
Standardowy dla dorosłych	Mały	1 lub 2	Mały
Duży dla dorosłych	Standardowy	2 lub 3	Standardowy
	Duży	3 lub 4	Duży

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA WPROWADZANIE CEWNIKA

Cewniki do dializy otrzewnowej Flex-Neck można zakładać z wykorzystaniem wielu metod zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu, w tym poprzez:

- peritoneoskopia;
- laparoskopia;
- zabieg chirurgiczny (otwarty, „na ślepo”, nacięcie naczynia obwodowego);
- metodą przezskórną (pod kontrolą fluoroskopii lub bez; z wykorzystaniem przewodnika lub bez).

W celu uzyskania dokładnych instrukcji należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dołączoną do wszystkich zestawów systemów zakładania cewników do dializy otrzewnowej firmy Merit (sprzedawanych osobno).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Korzystać z nieprzepuszczających promieniowania rentgenowskiego pasków wskazujących, czy cewnik Flex-Neck jest zakładany prosto. Podczas zabiegu zakładania cewnika nie można skręcać ani obracać. Każde skrócenie lub obrócenie może prowadzić do zagięcia, przesunięcia lub zatkania cewnika.

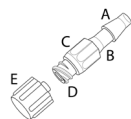
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ŁĄCZNIKA CEWNIKA

Do każdego cewnika do dializy otrzewnowej Flex-Neck dołączony jest plastikowy łącznik. Dwuelementowy tytanowy łącznik do cewników Flex-Neck przeznaczonych do dializy otrzewnowej dorosłych, młodzieży i dzieci jest dostępny oddzielnie w firmie Merit Medical.

Po prawidłowym założeniu cewnika Flex-Neck do dializy otrzewnowej należy podłączyć do cewnika łącznik do cewników do dializy otrzewnowej firmy Merit.

Każdy zestaw cewnika zawiera jeden łącznik i jedną zakrętkę.

- Ściętą końcówkę (A)
- Wystającą krawędź (B)
- Miejsce na uchwyt (C)
- Gwintowana złączka Luer (D)
- Zakrętka (E)



1. Zamoczyć ściętą końcówkę (A) łącznika w jałowym fizjologicznym roztworze soli lub wodzie jałowej i wsunąć ją w cewnik.
- Nie używać żadnych innych substancji nawilżających.
- Nie stosować ruchu obrotowego w celu założenia cewnika na łącznik.
- Wcisnąć łącznik w cewnik, wykonując pojedynczy ruch do przodu.

2. Wsunąć cewnik do końca, czyli do wystającej krawędzi łącznika. Cewnik musi całkowicie zasłonić ściętą końcówkę i wystającą krawędź, ale już nie miejsce na uchwyt. Patrz rysunek.



3. Ostrożnie pociągnąć za cewnik i łącznik, aby sprawdzić siłę połączenia.

4. Założyć zakrętkę albo dren łączący do dializy gwintowaną złączkę Luer (D).

Czyszczenie i pielęgnacja cewnika

Wszystkie cewniki do dializy otrzewnowej Flex-Neck są wykonane z silikonu. Dopuszcza się więc stosowanie środków do czyszczenia miejsca wyjścia cewników do dializy otrzewnowej Flex-Neck, które nadają się do stosowania z silikonem. Środki takie obejmują:

- podchloryn sodu wytworzony metodą elektrolityczną (np. ExSept Plus®);
- jądowy fizjologiczny roztwór soli.

Zasadniczo polecane się niedrażniące, nietoksyczne i antybakteryjne środki czyszczące w postaci płynnej.

Następujących środków czyszczących nie można używać z cewnikami silikonowymi i nie zaleca się stosowania ich z cewnikami do dializy otrzewnowej Flex-Neck:

- acetonu i produktów na bazie acetonu,
- jodopowidonu i produktów na bazie jodu.

Merit Medical Systems nie oferuje specjalnych zaleceń, ani procedur dotyczących pielęgnacji i czyszczenia miejsca wyjścia i cewnika, czy to przez pracownika służby zdrowia, czy przez pacjenta. Odpowiednie procedury pielęgnacji miejsca wyjścia i cewnika powinny zostać opracowane indywidualnie dla każdego pacjenta przez opiekującego się pacjentem lekarza, pielęgniarkę, ośrodek wykonujący dializy lub innych pracowników służby zdrowia zaangażowanych w przeprowadzanie dializ.

ExSept Plus jest zastrzeżonym znakiem towarowym Alcavis HDC, LLC lub któregoś z podmiotów stowarzyszonych.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

Flex-Neck® Classic a ARC™

Peritoneální dialyzační katetry

Czech

POPIS PRODUKTU

- Každé balení katetru Flex-Neck obsahuje:
- Katetr k peritoneální dialýze Flex-Neck
 - Implanční šablonu (pro levostranné a pravostranné zavedení)
 - Plastový konektor a krytku

INDIKACE K POUŽITÍ

CLASSIC

Pokud je pacient vhodným kandidátem pro peritoneální dialýzu (PD), katetr Flex-Neck PD lze implantovat chirurgicky nebo peritoneoskopicky. Jedinou kontraindikací implantace PD katetru Flex-Neck je nevhodnost pacienta pro peritoneální dialýzu. Relativními kontraindikacemi může být větší počet operací nebo suspektní či zdokumentované intraperitoneální adheze. Jelikož systém peritoneoskopické implantace Y-TEC® umožňuje zkontrolovat peritoneum, ověřit přítomnost adheze a vyhnout se jim, všichni pacienti, kteří jsou vhodnými kandidáty pro PD můžou tento katetr dostat.

ARC

Pokud je pacient výhodným kandidátem pro PD, peritoneální dialyzační katetr Flex-Neck ARC lze implantovat chirurgicky, laparoskopicky nebo peritoneoskopicky pro potřeby akutní nebo chronické peritoneální dialýzy.

INFANT

Pokud je pacient vhodným kandidátem pro PD a je příliš malý pro aktuální katetry Flex-Neck, lze chirurgicky, peritoneoskopicky nebo perkutánně implantovat katetr Flex-Neck, Infant. Jedinou kontraindikací implantace PD katetru Flex-Neck, Infant je nevhodnost pacienta pro peritoneální dialýzu.

KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE, pokud pacient není vhodným kandidátem pro peritoneální dialýzu.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR: Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Tento produkt prošel hodnocením kompatibility s prostředím MR, dle kterého je kompatibilní.



Neklinické testování prokázalo, že peritoneální dialyzační katetr je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit vyšetření v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole výhradně o intenzitě 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3 000 Gauss/cm (30 T/m) nebo méně
- Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) uváděná systémem MR 2 W/kg (normální provozní režim)

Zahřívání spojené s vyšetřením na systému MR

Za výše definovaných normálních podmínek snímání se očekává, že na peritoneálním dialyzačním katetru dojde k maximálnímu teplotnímu nárůstu 1,5 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání.

Informace o artefaktech

Při neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený titanovým konektorem (prodáváný samostatně společností Merit) zařízením přibližně 10 mm od peritoneálního dialyzačního katetru při zobrazení s pulzní sekvencí gradient echo na systému MR o intenzitě 3 Tesla. Artefakt nepřekrývá lumen zařízení.

Pouze R₂: UPOZORNĚNÍ: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat výhradně lékař.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

- infekce (výstup nebo tunel)
- peritonitida
- sepsa
- perforace střeva
- únik (úvodní nebo latentní)
- obstrukce toku tekutiny (přítok nebo odtok)
- krvácení (subkutánní nebo peritoneální)
- ileus
- eroze proximální výstupní manžety
- eroze distální (pro m. rectus / hluboké) manžety
- rizika za normálních okolností spojená s peritoneoskopickými a laparoskopickými zákroky.

UPOZORNĚNÍ

- Katetr během implantace nekrutě ani neotáčejte.
- Tyto šablony je zakázáno používat společně s jinými značkami PD katetrů nebo s jinými velikostmi či styly PD katetrů Flex-Neck.
- Tato šablona je navržena VÝHRADNĚ k použití s peritoneálními dialyzačními katetry Flex-Neck Classic a ARC Coiled Adult.
- NEPOUŽÍVEJTE šablonu Classic a ARC s katetry Flex-Neck Adolescent, Pediatric, Infant nebo ExxTended™.
- NEPOUŽÍVEJTE tuto šablonu s žádnými jinými značkami katetrů.
- Tuto šablonu je ZAKÁZANO sterilizovat.
- Hadičky katetru se můžou po opakovaném svorkování, použití zoubkatých pinzet, vystavení nadměrné síle nebo hrubým nástrojům roztříhnout.
- NEPOUŽÍVEJTE pinzety se zoubkovanou čelistí.
- NEPOUŽÍVEJTE při uzavírání zámku peánu/pinzety nadměrnou sílu.
- Používejte VÝHRADNĚ pinzety s hladkými čelistmi nebo jejich ekvivalenty.
- NESVORKUJTE katetr ani neopravujte hadičky

opakovaně ve stejné oblasti.

- SVORKUJTE pouze v blízkosti konektoru.

Používejte výhradně konektory katetru a sady k opravě, které jsou specificky označené a schválené k použití s peritoneálními dialyzačními katetry Flex-Neck. Schválené konektory katetrů a sady k opravě lze objednat přímo od společnosti Merit Medical Systems, Inc.

Nejlepší výsledky dosáhnete použitím šablon přiložených k jednotlivým soupravám katetru. Pokud nepoužijete přiložené šablony, dodržujte při vytváření obloukových tunelů obecně přijímané standardní nemocniční protokoly.

Implantační šablony

Implantační šablony pro peritoneální dialyzační katetry Classic a ARC a Adult Coiled lze použít při určování optimálního místa implantace, výstupu, velikosti katetru a stylu katetru pro každého pacienta. Pomocí šablon lze před implantací zvolit nejlepší místo primárního řezu, polohu cívky, polohu manžety m. rectus, dráhu tunelu a místo výstupu.

Tunelovací šablony

Tunelovací šablony jsou součástí balení katetru Flex-Neck Adult Straight, Adolescent, Pediatric a Infant. Tunelovací šablony pomohou při výběru nejlepší dráhy tunelu pro katetr.

Obecné pokyny k implantačním šablonám Classic a ARC

Implantační šablony využívají pevně stanovené anatomické body, jako jsou symphysis pubica a středová čára, jako základ pro přesné a reprodukovatelné značení kůže na ambulanci nebo na operačním sále v rámci předoperačních příprav. Informace ke značení pacienta na PD ambulanci naleznete v návodu k použití šablony (distribuovaného společností Merit Medical).

POZNÁMKA: Šablony Classic a ARC je zakázáno používat společně s jinými značkami PD katetrů nebo s jinými velikostmi či styly PD katetrů Flex-Neck.

Katetry Flex-Neck Classic a ARC Coiled Adult jsou k dispozici ve třech velikostech – malý, standardní a velký. Výřezy (malý, standardní a velký) se vztahují k oběma stylům katetrů – Classic i ARC. Možná místa výstupu pro katetry různých velikostí jsou označena kroužky 1-5.

VŽDY se ujistěte, že žádné zvolené místo a značka neleží v místě, kde by na něj tlačil pásek, v místě vrcholu kožní řasy nebo na slepých místech kožních řas a že pacient navrhované výstupní místo vidí a dosáhne na něj.

Katetr Flex-Neck ExTended se důrazně doporučuje u pacientů, kteří dle míst výstupu označených šablonou nejsou vhodnými kandidáty pro katetr Classic nebo ARC. Další informace naleznete v návodu k použití katetru ExTended.

U katetrů Classic nevedte obloukovitý ohyb příliš ostře. Pokud je ohyb příliš ostrý, katetr se může dislokovat, může dojít k poškození výstupní manžety a/nebo se může katetr zalomit a ucpat. Nesnažte se měnit předtvarovaný obloukový ohyb katetrů ARC; významně byste tímto zvýšili riziko dislokace katetru.

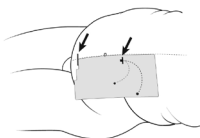
NÁVOD K POUŽITÍ ŠABLONY

Označení šablonou před zákrokem

Šablony lze použít na ambulanci před plánovanou implantací nebo v den implantace na operačním sále v rámci předoperačních příprav. Správné použití šablony sestává ze 2 až 3 kroků; nejdříve by měl být pacient v leže na zádech, poté v sedě a/nebo ve stoje.

1. Od personálu na operačním sále zjistěte, která velikost a styl katetru Flex-Neck se bude u daného pacienta implantovat.
2. Uložte pacienta na záda a na základě zvolené velikosti a stylu zarovnejte šablonu na středovou čáru pacienta s příslušným výřezem  uloženým na horním okraji symphysis pubica. Viz obrázek A.
3. Při uložení šablony na správném místě dle zvolené katetru označte výřez listy T , který představuje místo primárního řezu a manžety m. rectus. Označte obdélníkový řez  označující dráhu tunelu.
4. Zvolte nejvhodnější místo výstupní manžety dle kosočtvercového výřezu  a místo výstupu dle kruhového výřezu  tak, aby odpovídaly konstituci pacienta i zvolené velikosti a stylu katetru.
5. Zkontrolujte značky u pacienta v leže na zádech, v sedě a ve stoje. Tímto se ujistíte, že jsou značky a místa zavedení katetru, která tyto značky označují, ideálně rozložená a jednoduše viditelná a přístupná pro pacienta.

Obrázek A



Značení šablonou na operačním sále

Sterilní šablony jsou součástí každé soupravy katetru Flex-Neck.

Pokud jste značky nevyznačili ambulantně předem, je možné šablonu použít během zákroku, zejména po laparoskopické nebo peritoneoskopické vizualizaci peritonea, s následujícími cíli:

- Koordinovat a ověřit zvolené polohy a značky.
- V případě potřeby tyto značky přizpůsobit nebo upravit.

1. Od personálu na operačním sále zjistěte, která velikost a styl katetru Flex-Neck se bude u daného pacienta implantovat.
2. Uložte pacienta na záda a na základě zvolené velikosti a stylu zarovnejte šablonu na středovou čáru pacienta s příslušným výřezem  uloženým na horním okraji symphysis pubica.
3. Při uložení šablony na správném místě dle zvolené katetru označte výřez listy T , který představuje místo primárního řezu a manžety m. rectus. Označte obdélníkový řez  označující dráhu tunelu.
4. Zvolte nejvhodnější místo výstupní manžety dle kosočtvercového výřezu  a místo výstupu dle kruhového výřezu  tak, aby odpovídaly konstituci pacienta i zvolené velikosti a stylu katetru.

Druhy katetru Flex-Neck: Styl, velikost a poloha

Druhy katetru ARC: Velikost a poloha

ARC Velikost katetru	Spirála Poloha	Místo výstupu Poloha	Výstupní manžeta Poloha
			
Malý pro dospělé	Malý	5	ARC
Standardní pro dospělé	Standardní	5	ARC
Velký pro dospělé	Velký	5	ARC

Druhy katetru Classic: Velikost a poloha

Classic Velikost katetru	Spirála Poloha	Místo výstupu Poloha	Výstupní manžeta Poloha
			
Malý pro dospělé	Malý	1 nebo 2	Malý
Standardní pro dospělé	Standardní	2 nebo 3	Standardní
Velký pro dospělé	Velký	3 nebo 4	Velký

NÁVOD K POUŽITÍ PŘI KATETRIZAČNÍ IMPLANTACI

Peritoneální dialyzační katetry Flex-Neck lze implantovat několika metodami dle standardních nemocničních protokolů, včetně následujících:

- Peritoneoskop
- Laparoskopie
- Chirurgický zákrok (otevřený, naslepo, nářez)
- Perkutánně (pod skiaskopickou kontrolou nebo bez ní; s vodicím drátem nebo bez něj)

Specifické pokyny naleznete v návodu k použití, který je součástí soupravy implantačního systému pro peritoneální dialyzační katetr Merit (prodáváný samostatně).

UPOZORNĚNÍ: Pomocí rentgenkontrastního proužku udržte katetr Flex-Neck rovně. Katetr při implantaci nekrutěte ani neotáčejte. Jakékoli kroucení nebo otáčení katetru může vést k zalomení, migraci a/nebo okluzi.

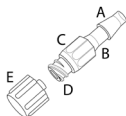
POKYNY K PŘIPOJENÍ KONEKTORU KATETRU

Plastový konektor je přiložen ke každému peritoneálnímu dialyzačnímu katetru Flex-Neck. Dvojdielný titanový konektor pro peritoneální dialyzační katetry Flex-Neck pro dospělé, dospívající a děti si lze objednat samostatně od společnosti Merit Medical.

Po úspěšné implantaci peritoneálního dialyzačního katetru Flex-Neck připojte ke katetru konektor peritoneálního dialyzačního (PD) katetru Merit.

Každá souprava katetru obsahuje jeden konektor a jednu krytku.

- Zúžená špička (A)
- Vyvýšený hřeben (B)
- Prstový úchop (C)
- Závitový konektor Luer (D)
- Krytka (E)



1. Navlhčete zúženou špičku (A) konektoru sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou a vložte jej do katetru.
 - Nepoužívejte jiný lubrikační přípravek.
 - Nesnažte se katetr šroubovat do konektoru.
 - Zatlačte konektor do katetru jedním přímým pohybem vpřed.

2. Zasuňte celý katetr do vyvýšeného hřebenu konektoru. Hadička katetru musí celá procházet přes zúženou špičku k vyvýšenému hřebenu, ne však za prstový úchop. Viz diagram.



3. Opatrně zatahujte za konektor a katetr a otestujte tak sílu spojení.
4. Připojte k závitovému konektoru typu Luer (D) krytku (E) nebo dialyzační přenosovou soupravu.

Čištění a péče o katetr

Všechny peritoneální dialyzační katetry Flex-Neck se vyrábí ze silikonu. Čistící přípravky na výstup, které jsou kompatibilní se silikonovými katetry, můžou být tudíž vhodné k použití na peritoneálních dialyzačních katetrech Flex-Neck. Mezi tyto čistící přípravky patří:

- Elektrolytický vytvářené roztoky chlornanu sodného (např. ExSept Plus®)
- Fyziologický roztok (sterilní)

Obecně se doporučují čistící přípravky, které jsou nedráždivé, netoxické, antibakteriální a v tekuté podobě.

Následující čistící přípravky nejsou kompatibilní se silikonovými katetry a nedoporučuje se je používat v kombinaci s peritoneálními dialyzačními katetry Flex-Neck:

- Acetonové produkty nebo produkty na bázi acetonu
- Povidon-jod nebo produkty na bázi jodu

Společnost Merit Medical Systems neposkytuje specifická doporučení ani protokoly k péči o výstup a jeho čištění zdravotnickým pracovníkům ani pacientům. Vhodné protokoly péče o výstup a katetr je nutné upravit individuálně pro každého pacienta. Stanoví je lékař (lékaři) pacienta, sestra (sestry), dialyzační centrum (centra) a/nebo jiní relevantní specialisté na dialýzu.

ExSept Plus je registrovaná ochranná známka společnosti Alcavis HDC, LLC nebo jedné z jejích dceřiných společností.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Flex-Neck® Classic и ARC™

Катетри за перитонеална диализа

Bulgarian

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Всяка опаковка на Flex-Neck катетър съдържа:

- Flex-Neck катетър за перитонеална диализа
- Шаблон за имплантиране (за поставяне отляво и отдясно)
- Пластмасов конектор и капачка

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

CLASSIC

Ако пациентът е подходящ кандидат за терапия с перитонеална диализа (ПД), по хирургичен или перитонеоскопски метод може да се имплантира Flex-Neck катетър за ПД. Единственото противопоказание за имплантирането на Flex-Neck катетър за ПД е пациент, който не е кандидат за перитонеална диализа. Сравнителни противопоказания за ПД могат да са много на брой предходни хирургии и суспектни или документиран интраперитонеални адхезии. От друга страна, тъй като Y-TEC® системата за перитонеоскопско имплантиране позволява оглед на перитонеума с цел потвърждаване на наличието на адхезии и на тяхното избягване, то този катетър може да се приложи на всички пациенти, които са подходящи за ПД.

ARC

Ако пациентът е подходящ кандидат за терапия с ПД, Flex-Neck ARC катетър за перитонеална диализа може да се имплантира по хирургичен, лапароскопски или перитонеоскопски метод за акутна или хронична перитонеална диализа.

КАТЕТЪР ЗА НОВОРОДЕНИ

Ако пациентът е подходящ кандидат за ПД терапия и е твърде малък за наличните Flex-Neck катетри, по хирургичен, перитонеоскопски или перкутанен метод може да се имплантира Flex-Neck катетър за новородени. Единственото противопоказание за имплантирането на Flex-Neck катетър за ПД за новородени е пациент, който не е кандидат за перитонеална диализа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ използвайте катетъра, ако пациентът не е подходящ кандидат за терапия с перитонеална диализа.

Информация за безопасност при прилагане на ЯМР:

Подходящ за ЯМР при определени условия

Този продукт е бил оценен за определяне на съвместимостта с ЯМР и е установен като съвместим.



Неклинични тестове са демонстрирали, че катетърът за перитонеална диализа е подходящ за ЯМР при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде безопасно сканиран в ЯМР системата, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 T и 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле 3 000 Gauss/cm (30 T/m) или по-малко
- Максимална специфична степен на абсорбция (SAR) от цялото тяло, отчетена от ЯМР системата, от 2 W/kg (нормален работен режим)

Заопяване, свързано с ЯМР

При определените по-горе условия на сканиране катетърът за перитонеална диализа се очаква да генерира максимално температурно покачване от 1,5°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Информация за артефакти

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от титановия конектор (продава се отделно от Merit), се простира на приблизително 10 mm от катетъра за перитонеална диализа, когато се използва ЯМР с импулсна честота на градиентно ехо и 3 Tesla ЯМР система. Артефактът не препречва лумена на устройството.

Само ВЪЗНЕМЕНИЕ: Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това устройство само от или по нареждане на лекар.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Прочетете инструкциите на производителя преди употреба.
- Съдържанието е стерилно (чрез етиленов оксид). Не използвайте, ако опаковката е отворена, повредена или счупена.
- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, преработване или повторната стерилизация може също да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Медицинските техники, процедури и потенциални усложнения, посочени в този документ, НЕ предоставят пълен и/или изчерпателен списък или описания. Те не заместват адекватното обучение и трезвата медицинска преценка на лекаря.
- Използвайте асептична процедура за отваряне на опаковката и за изваждане на съдържанието.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекции (в изходен участък или тунел)
- Перитонит
- Сепсис
- Перфорация на дебелото черво
- Изтичане (първоначално или латентно)
- Препречване на потока на флуида (входящ или изходящ поток)
- Кървене (подкожно или перитонеално)
- Илеус
- Ерозия на маншета в проксималния изход
- Ерозия на дисталния (на правия корем мускул/ дълбок) маншет
- Рискове, обикновено свързани с перитонеоскопски и лапароскопски процедури.

ВНИМАНИЕ

- Не усуквайте или завъртайте катетъра по време на имплантационната процедура.
- Този шаблон не може да се използва с други марки ПД катетри или с други размери или стилове Flex-Neck катетри за ПД.

- Този шаблон е предназначен и трябва да се използва CAMO с Flex-Neck Classic и ARC Coiled катетри за перитонеална диализа при възрастни пациенти.
- НЕ използвайте шаблона Classic и ARC с Flex-Neck катетри за юноши, деца или новородени и с ExhTended™ катетри.
- НЕ използвайте този шаблон за други марки катетри.
- НЕ стерилизирайте този шаблон.
- Тръбчиците на катетъра могат да се разкъсат, ако бъдат подложени на многократно разкърпване, форцеси с назъбени челюсти, прекалена сила или груби инструменти.
- НЕ използвайте форцеси с назъбени челюсти.
- НЕ прилагайте прекалена сила за заключване на челюстите при затваряне.
- Използвайте CAMO форцеси с гладки челюсти или еквивалент.
- НЕ клипсайте катетъра и не коригирайте тръбчиците многократно в една и съща област.
- НЕ клипсайте близо до конектора.

Използвайте само конектори на катетри и коректорни комплекти, които са специално етикетирани и одобрени за използване с Flex-Neck катетри за перитонеална диализа. Одобрени конектори на катетри и коректорни комплекти могат да се поръчат директно от Merit Medical Systems, Inc.

За най-добри резултати използвайте шаблоните, включени във всеки катетърен комплект. Ако не използвате включените шаблони, следвайте общоприетите стандартни болнични протоколи за направа на тунели с подходяща форма.

За шаблоните за имплантиране

Шаблоните за имплантиране за Classic и ARC и Coiled катетри за перитонеална диализа за възрастни пациенти могат да се използват за посочването на оптималното място на имплантирането, изходния участък, размера на катетъра и стила на катетъра за всеки пациент. Шаблонът ще подпомогне избора на най-доброто място на първичния разрез, мястото на спиралата, мястото на маншета за правия мускул, тунелната траектория и местоположението на изходния участък в хода на процедурата на имплантирането.

За шаблоните за тунелиране

Шаблоните за тунелиране се включват заедно с Flex-Neck прави катетри за възрастни пациенти и катетри за юноши, деца и новородени. Шаблоните за тунелиране ще подпомогнат избора на най-добрата тунелна траектория за катетъра.

Общи инструкции за Classic и ARC шаблони за имплантиране

Шаблоните за имплантиране използват фиксирани анатомични ориентирни като пубисната симфиза и средната линия, с цел да се контролира точното и репродуцируемо маркиране върху кожата в клиничния кабинет или кабинета за предоперативна оценка. Моля, прочетете инструкциите за употреба на шаблона (разпространява се от Merit Medical) за маркирането на пациент в извънболнични клинични условия на ПД. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Classic и ARC шаблонът не може да се използва с други марки ПД катетри или с други размери или стилове Flex-Neck катетри за ПД.

Както Flex-Neck Classic, така и ARC Coiled катетри за възрастни пациенти се предлагат в три размера – малък, стандартен и голям. Назъбените изрези (малък, стандартен и голям) са приложими както при Classic,

така и при ARC стилове катетри. Опциите за изходния участък за различните размери катетри се обозначават с кръгове 1-5.

ВИНАГИ проверявайте дали изборите и маркировките на местоположенията не са на талията, върховете на гънки на кожата или слепите страни на гънки на кожата и дали пациентът може да види и да достигне планирания изходен участък.

Flex-Neck ExhTended е силно препоръчителен за пациенти, които не са кандидати за Classic или ARC катетър, съобразно маркировките на шаблона за изходния участък. Моля, прочетете инструкциите за употреба на ExhTended катетър за допълнителна информация.

При всички Classic катетри дъгообразната извивка не трябва да се прегъва прекалено остро. Ако извивката е прекалено остра, катетърът може да мигрира; изходният маншет може да ерозира; и/или може да се получи усукване, което оклудира катетъра. При всички ARC катетри не трябва да опитвате да променят предварително оформената дъгообразна извивка; това ще увеличи значително риска от миграция на катетъра.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ШАБЛОНА

Предпроцедурно маркиране с шаблон

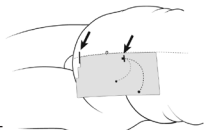
Шаблоните могат да се използват в клиниката преди имплантирането по график или в деня на процедурата на имплантиране в хирургичен кабинет като част от предоперативните подготовки. Правилното прилагане на шаблона се провежда в 2 до 3 етапа, при което пациентът първо е в легнало положение по гръб, а след това е в седящо и/или изправено положение.

1. Съставът на операционната зала определя кой размер и стил Flex-Neck катетър ще бъде имплантиран при пациента.
2. Въз основа на избрания размер и стил и при легнало положение по гръб на пациента подравнете шаблона върху средната линия на пациента, с подходящия назъбен изрез  , поставен върху горната граница на пубисната симфиза. Вижте Фигура А.
3. След като шаблонът е правилно базиран върху избрания катетър, маркирайте T-образния изрез  , който е мястото на първичния разрез и на маншета на правия коремен мускул. Маркирайте изрезите правоъгълници  , които показват тунелната траектория.
4. Изберете най-подходящото местоположение на изходния маншет, обозначено от изреза ромб  , и местоположението на изходния участък, обозначено от кръглия изрез  , така че да подхожда на физиката на пациента и избрания размер и стил на катетъра.
5. Проверете маркировките при легнало положение по гръб, седящо и изправено положение на пациента. Това ще гарантира, че маркировките и местоположенията за поставяне на катетъра, които те указват, са разположени по най-добрия начин и са лесно забележими и достъпни за пациента.

Фигура А

Маркиране с шаблон в хирургичен кабинет

Стерилни шаблони са включени във всеки Flex-Neck катетърен комплект



Ако предварително в клиниката не е направено маркиране на пациента, шаблонът може да се използва по време на процедурата, в частност след лапароскопска или перитонеоскопска визуализация на перитонеума, за да:

- Се координират изборите и маркировките на местоположенията.
- Се адаптират и регулират тези маркировки, ако е необходимо.

1. Съставът на операционната зала определя кой размер и стил Flex-Neck катетър ще бъде имплантиран при пациента.
2. Въз основа на избрания размер и стил и при легнало положение по гръб на пациента подравнете шаблона върху средната линия на пациента, с подходящия назъбен изрез , поставен върху горната граница на пубисната симфиза.
3. След като шаблонът е правилно базиран върху избрания катетър, маркирайте Т-образния изрез , който е мястото на първичния разрез и на маншета на правия коремен мускул. Маркирайте изрезите правоъгълници , които показват тунелната траектория.
4. Изберете най-подходящото местоположение на изходния маншет, обозначено от изреза ромб , и местоположението на изходния участък, обозначено от кръглия изрез , така че да подхожда на физиката на пациента и избрания размер и стил на катетъра.

**Опции на Flex-Neck катетър:
стил, размер и местоположение**

Опции на ARC катетър: стил и местоположение

ARC Катетър размер	Спирала	Изходен участък Местоположение	Изходен маншет Местоположение
			
Възрастни пациенти	Малък	5	ARC
Възрастни пациенти	Стандартен	5	ARC
Възрастни пациенти	Голям	5	ARC

Опции на Classic катетър: стил и местоположение

Classic Катетър размер	Спирала	Изходен участък Местоположение	Изходен маншет Местоположение
			
Възрастни пациенти	Малък	1 или 2	Малък
Възрастни пациенти	Стандартен	2 или 3	Стандартен
Възрастни пациенти	Голям	3 или 4	Голям

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ИМПЛАНТИРАНЕ НА КАТЕТЪР**

Flex-Neck катетри за перитонеална диализа могат да се имплантират по няколко метода на имплантиране в съответствие със стандартните болнични протоколи, включително:

- Перитонеоскоп
- Лапароскопия
- Хирургия (отворена; съляпа; разрезна)
- Перкутанен метод (със или без флуороскопия; със или без водач)

За специфични инструкции, моля, прочетете инструкциите за употреба, включени заедно с комплекти Merit системи за имплантиране на катетър за перитонеална диализа (продава се отделно).

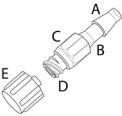
ВНИМАНИЕ: Използвайте рентгеноконтрастната ивица като насока за поддържане на Flex-Neck катетъра в изправено положение. Катетърът не трябва да се усуква или завърта по време на имплантационната процедура. Всяко усукване или завъртане в катетъра може да доведе до огъвания, миграция и/или оклузия.

ИНСТРУКЦИИ ЗА КАТЕТЪРНИЯ КОНЕКТОР

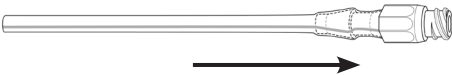
С катетъра за перитонеална диализа Flex-Neck е включен пластмасов конектор. Титанов конектор от две части за Flex-Neck катетри за перитонеална диализа при възрастни пациенти, юноши и деца може да се поръча отделно от Merit Medical.

След успешно имплантиране на катетъра за перитонеална диализа Flex-Neck прикрепете Merit катетърен конектор за перитонеална диализа (PD) към катетъра.

- Всеки катетърен комплект съдържа един конектор и една капачка.
- Заострен връх (A)
 - Повдигнат раменен ръб (B)
 - Пръстов захват (C)
 - Резбован луер конектор (D)
 - Капачка (E)



1. Намокнете заострения връх (A) на конектора със стерилен физиологичен разтвор или стерилна вода.
 - Не използвайте никаква друга смазка.
 - Не използвайте усукващо движение за кварване на катетъра в конектора насила.
 - Бутнете конектора в катетъра с еднократно движение напред.
2. Придвигнете напред катетъра изцяло до повдигнатия раменен ръб на конектора. Тръбичките на катетъра трябва да преминат напълно над заострения връх и до повдигнатия раменен ръб, но не отвъд това в пръстовия захват. Вижте диаграмата.



3. Дръпнете внимателно конектора и катетъра, за да проверите здравината на връзката.
4. Прикрепете или капачката (E), или диализен комплект за преливане, към резбования луер конектор (D).

Почистване и грижа за катетъра

Всички катетри за перитонеална диализа Flex-Neck са изработени от силикон. По тази причина почистващите средства за изходния участък, които са съвместими със силиконови катетри, са приемливи за употреба при катетрите за перитонеална диализа Flex-Neck. Тези почистващи средства включват:

- Електролитно произведени разтвори на натриев хипохлорит (напр. ExSept Plus®)
- Нормален (стерилен) физиологичен разтвор

Почистващи средства, които са недразнещи, нетоксични, антибактериални и в течна форма, обикновено се препоръчват.

Следните почистващи средства не са съвместими със силиконови катетри и не се препоръчват за употреба с катетрите за перитонеална диализа Flex-Neck.

- Ацетон или базирани на ацетон продукти
- Повидон-йод или базирани на йод продукти

Merit Medical Systems не предоставя специфични инструкции или протоколи за грижа и почистване на изходния участък, независимо дали от здравния работник или от пациента. Подходящите протоколи за обработка на изходния участък и грижа за катетъра трябва да бъдат индивидуализирани за всеки пациент и установени от лекаря(ите), сестрата(ите), диализния(те) център(ове) на пациента и/или други диализни здравни работници.

ExSept Plus е регистрирана търговска марка на компанията Alcavis HDC, LLC или един от нейните филиали.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Всички права запазени.

Flex-Neck® Classic és ARC™ Peritoneális dialízis katéterek

Hungarian

TERMÉK LEÍRÁSA

Minden Flex-Neck katéter-csomag alábbiakat tartalmazza:

- Flex-Neck peritoneális dialízis katéterek
- Beültető stencil (jobb- és baloldali elhelyezéshez)
- Műanyag csatlakozó és kupak

TERÁPIÁS JAVALLATOK

CLASSIC

Ha a beteg alkalmas a peritoneális dialízis (PD) kezelésre, akkor a Flex-Neck PD katéter sebészeti vagy hashártya vizsgálattal ültethető be. A Flex-Neck PD katéter beültetésével kapcsolatban az egyetlen ellenjavallatot akkor áll fenn, ha a páciens nem alkalmas peritoneális dialízis kezelésre. Számos korábbi műtét, illetve gyanított vagy dokumentált hasüregi összenövések is a PD relatív ellenjavallatot jelentheti. Viszont minden PD kezelésre alkalmas betegnél használható a katéter, mivel a Y-TEC® hashártya vizsgálattal történő beültetése lehetővé teszi a hashártya ellenőrzését és így az összenövések meglétének ellenőrzését, illetve azok elkerülését.

ARC

Ha a beteg PD kezelésre alkalmas, akkor a Flex-Neck ARC peritoneális dialízis katéter sebészeti, laparoskopiosan vagy hashártya vizsgálattal is beültethető az akkut vagy krónikus peritoneális dialízishez.

CSECSEMŐK SZÁMÁRA KÉSZÜLT

Ha a beteg PD kezelésre alkalmas és túlságosan kis termetű a jelenlegi Flex-Neck katéterekhez, akkor a csecsemők számára készült Flex-Neck katéter sebészeti, hashártya vizsgálattal és bőrön keresztül is beültethető. A csecsemők számára készült Flex-Neck PD katéter beültetésével kapcsolatban az egyetlen ellenjavallatot akkor áll fenn, ha a páciens nem alkalmas peritoneális dialízis kezelésre.

ELLENJAVALLATOK

NE használja, ha a páciens nem alkalmas a peritoneális dialízis kezelésre.

MRI biztonsági információk:

MR-feltételek

A terméket értékelték az MRI-kompatibilitás meghatározása érdekében és kompatibilisnek találták azt.



A nem klinikai tesztelés bizonyította, hogy a peritoneális dialízis katéter MR feltételes. Az ezzel a beültetett készülékkel rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételeknek megfelelő MR rendszerekkel:

- Kizárólag 1,5 T és 3,0 T értékű mágneses mező
- A mágneses mező térbeli gradiense 3,000 Gauss/cm (30 T/m) vagy annál kisebb
- A maximális jelentett MR rendszer egész testre meghatározott felhasználási aránya (SAR) 2 W/kg (normál üzemmód)

Kapcsolódó MRI-fűtés

A fent meghatározott vizsgálati feltételek között a peritoneális dialízis katéter várhatóan maximum 1,5°C hőmérséklet-növekedést generál 15 perc folyamatos vizsgálat után.

Mesterségesen előidézett változásra vonatkozó információk

A nem klinikai tesztelésnél egy titánium csatlakozó (külön kapható a Merit vállalattól) által a képen okozott mesterséges elváltozás körülbelül 10 mm-re terjed a peritoneális dialízis katétertől, amikor a képalkotás gradiens echo pulzuszekvenciával és egy 3 Teszlás MRI rendszerrel készül. A termék nem homályosítja el a készülék fényét.

Kizárólag R: VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvosi rendelvényre adható ki.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvassa el a gyártó utasításait.
- A tartalom steril (etilén-oxid segítségével). Ne használja, ha a csomagolás nyitott, sérült vagy törött.
- Csak egy betegen történő használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újbóli használat, újrafeldolgozás és az újratesterilizálás veszélyeztetheti az készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék meghibásodáshoz vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újbóli használat, feldolgozás vagy sterilizálás ezenkívül az eszköz elfertőződésének kockázatát is felveti és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelével. A készülék beszenyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
- Ne használja a szavatossági időn túl.
- Az itt foglalt orvosi technikák, eljárások és lehetséges komplikációk NEM tartalmazznak minden információt, illetve nem jelentenek teljes leírást. Azok nem helyettesítik a szakorvos megfelelő képzettségét és ésszerű szakorvosi döntését.
- Alkalmazzon fertőtlenítő eljárást a csomag felnyitásánál és a tartalom kiürítésénél.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

- Fertőzések (a kilépési oldalon vagy az alagútnál)
- Hashártyagyulladás
- Vérmegzés
- Bélátfúródás
- Szívárgás (kezdeti vagy látens)
- A folyadék átfolyásának akadályozottsága (beáramlás vagy kiáramlás)
- Vérzés (bőr alatti vagy hashártyás)
- Bélelzáródás
- A közelebbi perem hámsínya
- A távolabbi (nyílt / mély) perem hámsínya
- A peritoneális és a tükrözéses eljárásokkal általában együtt járó kockázatok.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne csavarja, illetve ne forgassa a katétert a beültetési eljárás során.
- Ezek a beültető stencilék nem használhatók más márkájú PD katéterekkel, illetve más méretű vagy típusú Flex-Neck PD katéterekkel sem.
- Ez a stencil KIZÁRÓLAG a Flex-Neck Classic és az ARC orsós felnyit peritoneális dialízis katéterekhez készült.
- NE használja a Classic és az ARC stencilt a serdülő, gyermekek és csecsemők számára készült vagy ExTended™ márkájú katéterekkel.
- NE használja ezt a stencilt más katétermárkákhoz.
- NE sterilizálja ezt a stencilt.
- A katéter csővezése a gyakori beszorítás, a túlzott erőfeszítés, a fogazott pófás csipesz, illetve a durva eszközök használata során elhasználódhat.
- NE használjon fogazott pófás csipeszt.
- NE próbálja túl erősen lezárni a csipeszt.

- KIZÁRÓLAG sima pofás csipeszt vagy annak megfelelő eszközt használjon.
- NE szorítsa be a katétert és ne javítsa többször ugyanazon a területen a csővezést.
- NE rögzítse a csatlakozó közelébe.

Kizárólag olyan katéter-csatlakozókat és javító készleteket használjon, amelyek címkéik alapján kifejezetten a Flex-Neck peritoneális dialízis katéterekhez készültek, illetve kerültek jóváhagyásra. Közvetlenül a Merit Medical Systems, Inc. vállalatától is megrendelheti a jóváhagyott katéter-csatlakozókat és javító készleteket.

A legjobb eredmények elérése érdekében az egyes katéter készletekben mellékelt stencilket használja. Amennyiben mégsem a mellékelt stencilket használja, akkor az íves kialakítású alagutak készítésekor kövesse az általános elfogadott, szabványos kórházi szabályzatokat.

A stencil beültetéséhez

A Classic, az ARC és a felnőtt orsós peritoneális dialízis katéterekhez készült beültető stencillek segítségével jelezheti az egyes betegek számára optimális beültetési helyet, kilépési helyet, katéter méretet és katéter stílust. A stencil segítségével a beültetési eljárást megelőző kiválaszthatja a legjobb elsőleges bemetszési helyet, az orsó és a rectus perem helyét, az alagútnyomvonalat, és a kilépési helyet.

Az alagút-stencilhez

Az alagút-stencil a felnőtt egyenes, illetve a kamaszok, a gyermekek és a csecsemők számára készült Flex-Neck katéterek tartozéka. Az alagút-stencilrel kiválaszthatja a katéter legjobb alagútnyomvonalát.

Általános utasítások a Classic és az ARC beültető stencil használatához

A klinikán vagy a műtét előtti értékelés helyén a beültető stencilhez rögzített anatómiai tájékoztató pontok szükségessége a pontos és másolható bőr-jelölések érdekében. Ezek többek között: az ágyéki szimfizis és a középvonal. Kérjük, a járóbetegek klinikai helyszínének PD beteg-jelöléséért tekintse meg a stencil használati útmutatóját (amelyet a Merit Medical forgalmaz).

MEGJEGYZÉS: A Classic és az ARC stencil nem használható más márkájú PD katéterekkel, illetve más méretű vagy típusú Flex-Neck PD katéterekkel sem.

A Flex-Neck Classic és az ARC orsós, felnőtt számára készült katéterek három méretben kaphatók – kicsi, szabványos és nagy méretben. A bemetszett kivágások (kicsi, szabványos és nagy) mind a Classic, mind az ARC katéterstílusokra vonatkoznak. A különböző méretű katéterek kilépési hely- opcióit az 1-5 számmal jelölt körök jelzik.

MINDIG ellenőrizze, hogy a helyválasztások és jelölések egyike sem található-e az övonalakon, a bőrredő csúcson vagy a bőrredők vak oldalán, illetve azt is, hogy a beteg hozzáférhet-e a kilépési helyhez és láthatja-e azt.

A Flex-Neck ExxTended katéter erősen javasolt az olyan betegek számára, akik a kilépési hely jelölései alapján nem alkalmasak a Classic vagy az ARC katéter használatára. Kérjük, a további információkért tekintse meg az ExxTended katéter használati útmutatóját.

A Classic katéterek esetében a hajlított ívet ne hajlítsa túl akkura. Ha a hajlított ív túlságosan akkurt, akkor a katéter elmozdulhat; a kilépési perem kimaradhat; és/vagy hurok zárhatja el a katétert. Egyetlen ARC katéter esetében se próbálja megváltoztatni az elvégzett hajlított ívet; különben nagyban növelheti a katéter elmozdulásának kockázatát.

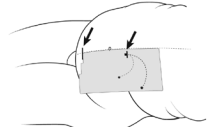
A STENCIL HASZNÁLATI UTASÍTÁSAI

A stenciljelölés előzetes eljárása

A stencil a beütemezett beültetés előtt a klinikában vagy a beültetési eljárás napján használható a műtőben használható az operáció előtti előkészületek részeként. A megfelelő stencilhasználat 2 vagy 3 szakaszban készül el, először a páciens hanyattfekvő, majd a páciens ülő és/vagy álló testhelyzetében.

1. Az OR személyzet segítségével határozza meg, milyen Flex-Neck katéterméretet és stílust használjanak a beültetéshez.
2. A beteg hanyattfekvő testhelyzetében a kiválasztott méret és stílus alapján igazítsa el a stencilt a beteg középvonalán az ágyéki szimfizis felső határán elhelyezett, megfelelő bemetszett kivágáshoz . Lásd az A ábrát.
3. Miután megfelelően elhelyezte a stencilt a kiválasztott katéteren, jelölje meg a T-vonal kivágását , amely az elsőleges bemetszési helynél és a rectus peremnél található. Jelölje meg a téglalapok kivágását , amely az alagútnyomvonalat jelöli.
4. Válassza ki a legmegfelelőbb helyet a kilépési peremhez a rombusz alakú kivágásnak  megfelelően, majd a kilépési helyet a kör alakú kivágásnak  megfelelően úgy, hogy az a beteg fizikai testalkatának, valamint a választott katéter méretének és stílusának is megfelelőjen.
5. Ellenőrizze a jelöléseket a beteg hanyattfekvő, ülő és álló testhelyzetében is. Ezzel gondoskodhat arról, hogy a jelölések és a katéter azok által megjelölt elhelyezési helyei ideálisak, valamint könnyen láthatóak és hozzáférhetőek legyenek a páciens számára.

A ábra



Stenciljelölés a műtőben

A steril stencil minden Flex-Neck katéter készletben megtalálható

Ha a klinikán nem készítették előre jelöléseket a betegnek, akkor a stencil az eljárás közben használható, különösen a hashártya laparoszkópiás vagy hashártya vizsgálattal történő megjelenítése után:

- Koordinálja és ellenőrizze az elhelyezési lehetőségeket és jelöléseket.
- Szükség esetén alkalmazza vagy igazítsa el a jelöléseket.

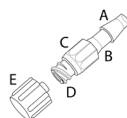
1. Az OR személyzet segítségével határozza meg, milyen Flex-Neck katéterméretet és stílust használjanak a beültetéshez.
2. A beteg hanyattfekvő testhelyzetében a kiválasztott méret és stílus alapján igazítsa el a stencilt a beteg középvonalán az ágyéki szimfizis felső határán elhelyezett, megfelelő bemetszett kivágáshoz .
3. Miután megfelelően elhelyezte a stencilt a kiválasztott katéteren, jelölje meg a T-vonal kivágását , amely az elsőleges bemetszési helynél és a rectus peremnél található. Jelölje meg a téglalapok kivágását , amely az alagútnyomvonalat jelöli.
4. Válassza ki a legmegfelelőbb helyet a kilépési peremhez a rombusz alakú kivágásnak  megfelelően, majd a kilépési helyet a kör alakú kivágásnak  megfelelően úgy, hogy az a beteg fizikai testalkatának, valamint a választott katéter méretének és stílusának is megfelelőjen.

Flex-Neck katéteropciók: Stílus, méret és elhelyezés

ARC katéteropciók: Méret és elhelyezés

ARC Katéter mérete	Orsó Elhelyezés	Kilépési hely Elhelyezés	Kilépési perem Elhelyezés
Felnőtt Kisméretű			
Felnőtt Szabványos	Kisméretű	5	ARC
Felnőtt Nagyméretű	Szabványos	5	ARC
Felnőtt Nagyméretű	Nagyméretű	5	ARC

- Kúpos hegy (A)
- Megemelt nyél perem (B)
- Ujjtámasz (C)
- Menetes luer (D)
- Kupak (E)



1. Nedvesítse be a csatlakozó kúpos hegyét (A) steril sóoldattal vagy steril vízzel, majd helyezze azt a katéterbe.
• Semmilyen más kenőanyagot ne használjon.
• Ne erőltesse csavaró mozdulattal vagy erőfelfejtéssel a katétert a csatlakozóba.
• Egyetlen, előre irányuló mozdulattal nyomja a csatlakozót a katéterbe.
2. Vezesse a csatlakozót teljesen a csatlakozó megemelt nyél pereméhez. A katéter csővezésének teljesen át kell haladnia a kúpos hegyen és a megemelt nyél peremen, de nem érhet túl az ujjtámaszon. Lásd az ábrát.

Classic katéteropciók: Méret és elhelyezés

Classic Katéter mérete	Orsó Elhelyezés	Kilépési hely Elhelyezés	Kilépési perem Elhelyezés
Felnőtt Kisméretű			
Felnőtt Szabványos	Kisméretű	1 vagy 2	Kisméretű
Felnőtt Nagyméretű	Szabványos	2 vagy 3	Szabványos
Felnőtt Nagyméretű	Nagyméretű	3 vagy 4	Nagyméretű



3. Húzza óvatosan a csatlakozóra és a katéterre a csatlakozás erősségének teszteléséhez.
4. Csatlakoztassa a kupakot (E) vagy egy dialízis transzfer készletet a menetes luerhez (D).

A katéter tisztítása és ápolása

Minden Flex-Neck peritoneális dialízis katéter szilikonból készült. A kilépési hely tisztítószerrel kompatibilisek a szilikon katéterekkel, így a Flex-Neck peritoneális dialízis katétereken is használhatók. Ilyen tisztítószer lehetnek:

- Elektrolitikusan előállított nátrium-hipoklorit oldatok (pl. ExSept Plus®)
- Normál (steril) sóoldat

Általában javasoljuk a nem irritáló hatású, nem toxikus, antibakteriális, folyékony állagú tisztítószereket.

A következő tisztítószer nem kompatibilisek a szilikon katéterekkel, így nem javasoltak a Flex-Neck peritoneális dialízis katétereken való használatra:

- Aceton vagy aceton alapú termékek
- Povidon-jód vagy jód-alapú termékek

A Merit Medical Systems nem rendelkezik speciális ajánlásokkal és szabályozásokkal a kilépési hely ápolására és tisztítására nézve, sem az egészségügyi szakember, sem pedig a beteg számára. A megfelelő kilépési helyre és katéterápolásra vonatkozó kezelési szabályozásokat páciensként személyre kell szabni, illetve a beteg szakorvosa/szakorvosai, nővére/nővérei, és/vagy más dialízisért felelős egészségügyi szakemberek határozhatják meg azt.

Az ExSept Plus az Alcavis HDC, LLC vagy annak egyik leányvállalatának bejegyzett védjegye.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Minden jog fenntartva.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ A KATÉTER BEÜLTETÉSE

A Flex-Neck peritoneális dialízis katéterek számos beültetési módszerrel beültethetők a szabványos kórházi protokolloknak megfelelően, például az alábbiakkal:

- Hashártya vizsgálat
- Laparoszkópia
- Műtét (nyílt; vak; lerövidített)
- Bőr alatti (fluoroszkóppal vagy anélkül; vezetőhuzallal vagy anélkül)

A részletes utasításokért kérjük, tekintse meg az összes Merit peritoneális dialízis katéterbeültető rendszerhez (külön kapható) mellékelt Használati útmutatót.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Tartsa egyenesen a Flex-Neck katétert a sugárátlatatlan csik segítségével. Ne csavarja, illetve ne forgassa a katétert a beültetési eljárás során. A katéter megcsavarása vagy forgatása hurkokat, elmozdulást és/vagy elzáródást idézhet elő.

A KATÉTER CSATLAKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A műanyag csatlakozót minden Flex-Neck peritoneális dialízis katéter tartalmazza. A felnőtt, serdülő, és gyermek Flex-Neck peritoneális dialízis katéter két darabból álló titánium csatlakozója külön vásárolható a Merit Medicallytől.

A Flex-Neck peritoneális dialízis katéter sikeres beültetése után rögzítse a Merit peritoneális dialízis (PD) katéter csatlakozót a katéterhez.

Minden katéter készlet egy csatlakozót és egy kupakot tartalmaz.



www.merit.com



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