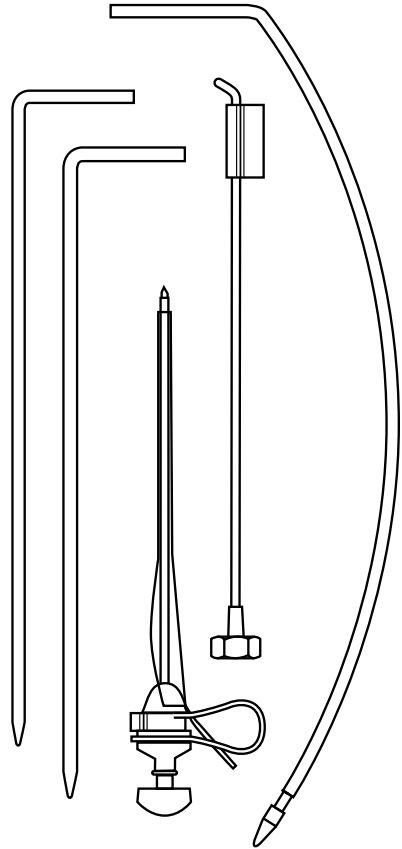


INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALİMATLARI
УКАЗАНИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ

Implantation System for
Peritoneal Dialysis Catheter
Y-TEC® VP-210 and VP-211



Y-TEC® VP-210 and VP-211

Implantation System for Peritoneal Dialysis Catheter

English

PRODUCT DESCRIPTION

Y-TEC® VP-210 and VP-211

IMPLANTATION SYSTEM CONTAINS:

- Small Dilator
- Large Dilator
- Luke® Guide Assembly:
(Trocar, Cannula and Clip, Luke Guide)
- Cu² Implantor™ Tool
- Tunnelor® Tool

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Infections (exit-site or tunnel)
- Peritonitis
- Sepsis
- Bowel perforation
- Leakage (initial or latent)
- Fluid flow obstruction (inflow or outflow)
- Bleeding (subcutaneous or peritoneal)
- Ileus
- Proximal exit cut erosion
- Distal (rectus/deep) cut erosion
- Risks normally associated with peritoneoscopic and laparoscopic procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Implantation Site Options

Locate preferred implantation and exit sites as indicated by an appropriate Implantation Stencil (Figure 1 and Figure 2) and the anatomical landmarks as indicated in Figure 3. If using an Implantation Stencil (sold separately), consult Instructions for Use.

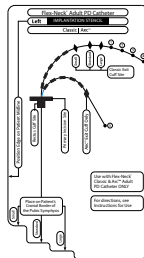


Figure 1
Implantation Stencil

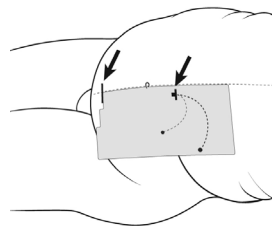
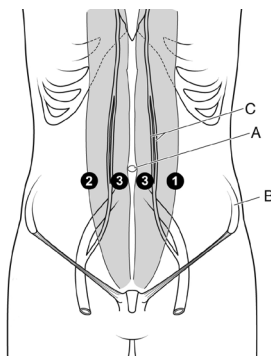


Figure 2-Stencil on body



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

Figure 3-Anatomical landmarks

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

NOTE: Implantation sites should be above superior iliac crest.

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

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

PATIENT PREPARATION

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

INSERTING LUKE GUIDE ASSEMBLY

1. Make 3-5 cm long horizontal skin incision.
2. Perform blunt dissection with hemostats to the anterior surface of the rectus sheath (Figure 4 A & B), use cauterization device as necessary to control bleeding.

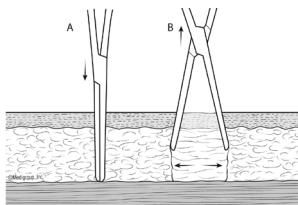


Figure 4

3. Ask patient to tighten abdominal muscles prior to inserting the Luke Guide Assembly.

4. Insert Luke Guide Assembly at a 45° angle from horizontal, pointing towards the coccyx (Figure 5).

CAUTION: It is important to maintain a 45° angle to assure proper anchoring in the rectus muscle and cannula catheter placement.

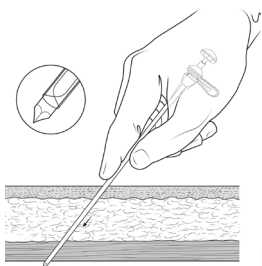


Figure 5

CHECKING THE POSITION

1. Remove trocar from assembly (Figure 6).

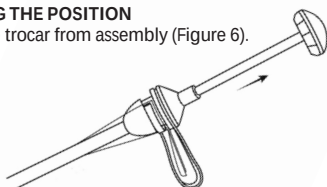


Figure 6

2. Insert Y-TEC Peritoneoscope (scope) into cannula and lock together (Figure 7).

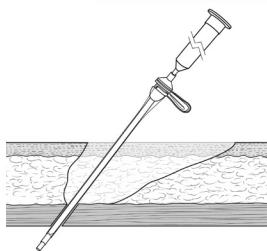


Figure 7

3. Confirm location of distal end of cannula and scope within the peritoneum (Figure 8).

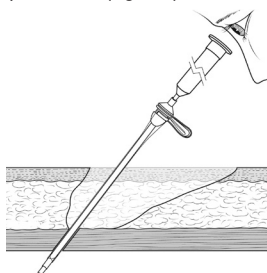


Figure 8

4. Remove scope (Figure 9).

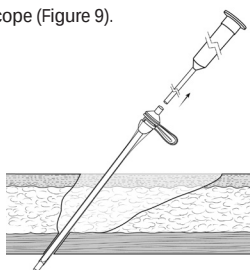


Figure 9

5. (Optional) Attach Air Insufflation Set, (sold separately, not available in all areas) as needed to cannula (Figure 10).

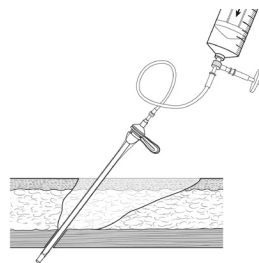


Figure 10

6. Place patient in typical Trendelenburg position.

7. Insufflate filtered room air (approximately 700-1200 cc, depending on patient size).

8. Detach Air Insufflation Set. Place thumb or finger on cannula to retain air.

POSITIONING THE CATHETER

1. Re-insert peritoneoscope (Figure 11).

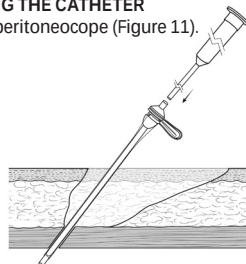


Figure 11

2. Aim distal tip of scope into the air pocket by making the scope more parallel with the abdomen (Figure 12).

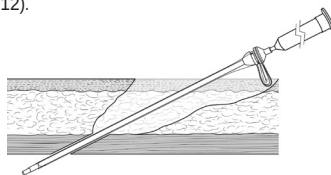


Figure 12

3. Examine peritoneum to find optimal location for catheter. Note any adhesions or abdominal characteristics that may impede proper catheter placement. (Figure 13).

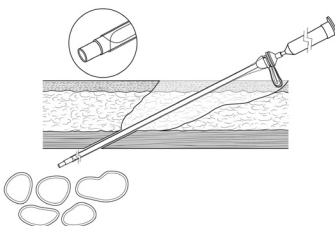


Figure 13

4. Advance the scope and Luke Guide Assembly fully into the peritoneum so that the distal end is pointed to the desired location.

REMOVING THE CANNULA

1. Remove the scope from the cannula (Figure 14).

CAUTION: Do not change position of the cannula or the Luke Guide Assembly.

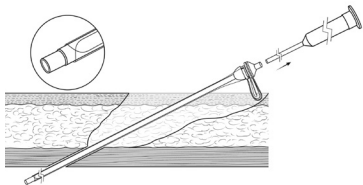


Figure 14

2. Return patient to normal supine position.
3. Remove clip from Luke Guide Assembly and cannula (Figure 15).

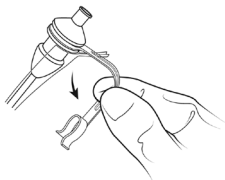


Figure 15

4. Remove cannula out of the Luke Guide by pulling it straight out (Figure 16).

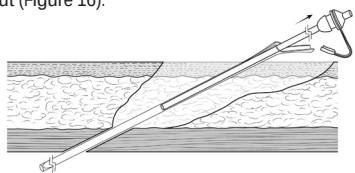


Figure 16

5. Leave Luke Guide in position and clamp (Figure 17).

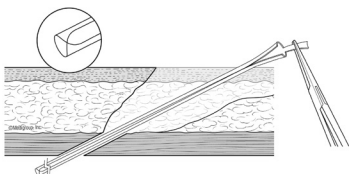


Figure 17

6. Clamp hemostat to tab of the Luke Guide perpendicular to the Guide (Figure 18).

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

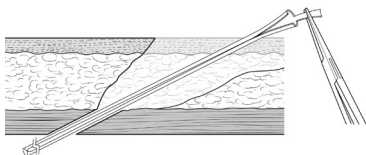


Figure 18

7. Optional: Lubricate the Small Dilator and Large Dilator with sterile gel or saline.
8. Insert the Small Dilator into the Luke Guide to dilate the Guide and the rectus muscle while holding the Luke Guide stationary with the hemostat (Figure 19).

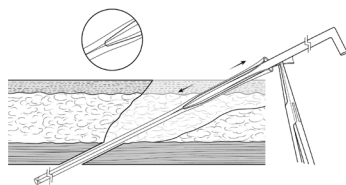


Figure 19

9. Repeat with the Large Dilator.

INSERTING THE CATHETER

CONSULT FLEX-NECK CATHETER IFU

1. Prepare the catheter by soaking it in sterile saline, and squeeze the air out of the cuffs by rotating the submerged cuffs between fingers (Figure 20).

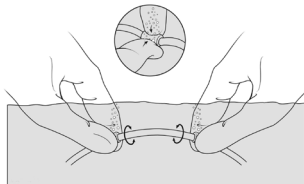


Figure 20

2. Lubricate the catheter stylette (sold separately) with sterile gel or saline.
3. Insert the stylette into the catheter per the stylette Instructions for Use (Figure 21).

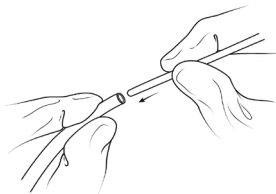


Figure 21

4. Lubricate the distal part of the catheter with sterile gel or saline.
5. Insert catheter (with stylette) carefully into the Luke Guide. Be sure to follow the angle of the Luke Guide through the rectus muscle (Figure 22).

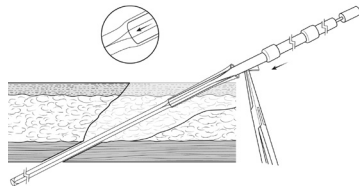


Figure 22

6. Advance catheter through the Luke Guide, periodically retracting the stylette.

NOTE: Keep the tip of the stylette within the abdomen to help the catheter move through the rectus muscle (Figure 23).

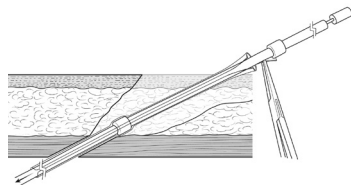


Figure 23

7. Use the radiopaque stripe as a guide to avoid twisting the catheter (Figure 24). For optimal catheter placement, radiopaque stripe should be oriented directly anterior or directly posterior in the patient.

CAUTION: Make sure the catheter is not doubled on itself, kinked, or twisted.

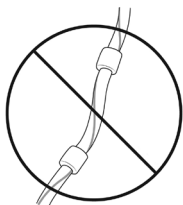


Figure 24

8. Advance catheter until distal cu reaches rectus sheath. (There will be an increase in resistance to movement of the catheter) (Figure 25).

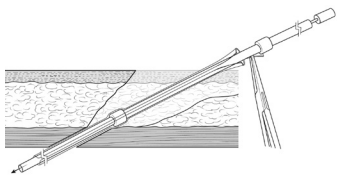


Figure 25

9. Position the Cu Implantor Tool parallel with and over the catheter, between the two cus (Figure 26).

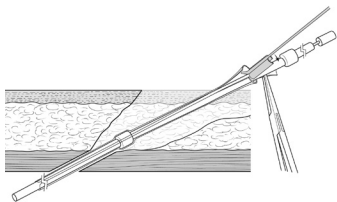


Figure 26

10. Advance Cu Implantor Tool to edge of distal cu (Figure 27).

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

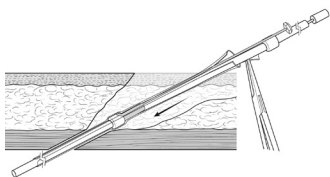


Figure 27

11. Advance catheter and Cu Implantor Tool simultaneously 1.0 cm to both dilate the rectus muscle and advance the cu into the rectus muscle while holding the Luke Guide stationary with the hemostat (Figure 28).

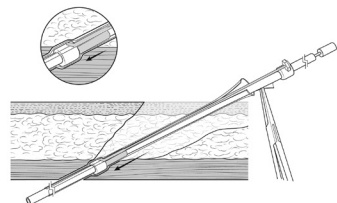


Figure 28

REMOVING TOOLS

1. Verify cu position visually or digitally.

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

2. Retract the Luke Guide parallel with the catheter (Figure 29).

NOTE: Maintain pressure on cu with the Cu Implantor Tool to hold it in position.

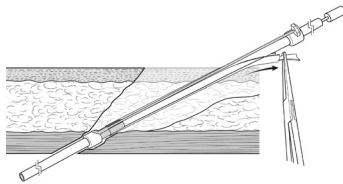


Figure 29

3. Retract Cu Implantor Tool, parallel with the catheter, without dislocating or moving the distal cu (Figure 30).

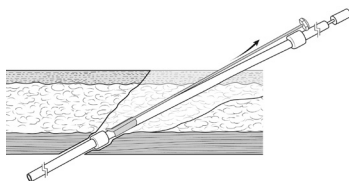


Figure 30

4. Retract the catheter stylette.
5. Allow any remaining air to exit.

CHECKING CATHETER PATENCY

1. Test catheter patency via infusion of 100-500 cc sterile saline (Figure 31).

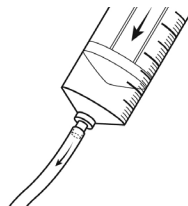


Figure 31

2. If catheter is functioning well, fluid will flow out in a steady drip or flow when proximal end of the catheter is lowered below the primary site when the syringe has been removed.
3. The proximal end of the catheter can also be raised up approximately 12-15 cm above the patient's abdomen. Fluid will rise and fall within the catheter tube in conjunction with respiration.

TUNNELING THE CATHETER

1. Locate the previously marked exit-site as determined by the Implantation Stencil (Figure 32).

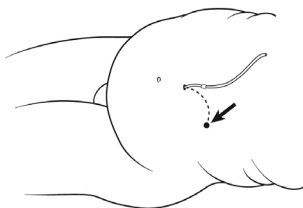


Figure 32

- Alternatively, if the Implantation Stencil was not previously used to mark the exit-site:

Lay the catheter on the patient's abdomen to determine the best exit-site location. That location should be lateral to the primary site. Then, mark a spot so that the exit-site is about 3-4 cm distal to the exit site cu (Figure 33).

NOTE: For reduced infection and optimal placement, the catheter should have a gentle, curved downward-facing exit-site



Figure 33

- Anesthetize exit-site location and the tunnel path.
- Make a stab incision with #11 scalpel blade to full width of blade at the exit site. (Figure 34).



Figure 34

- Insert Tunnelor Tool at the exit-site (Figure 35).

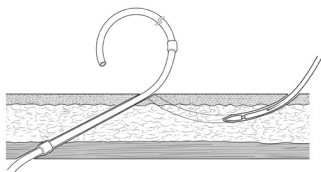


Figure 35

- Advance Tunnelor Tool to primary insertion site.
- Slide end of catheter over tip of Tunnelor Tool approximately 3-4 cm. (Figure 36).
- Secure catheter to Tunnelor Tool using sutures if desired.

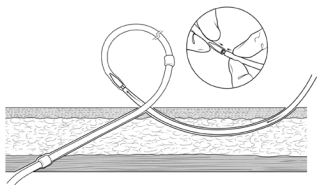


Figure 36

- Retract Tunnelor Tool and catheter into tunnel and out of exit-site (Figure 37). **WARNING:** Do not dislodge the distal cu.

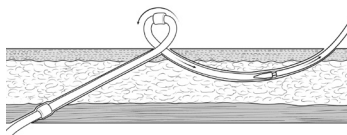


Figure 37

- (Optional) Create a space within the tunnel for the distal cu.

CAUTION: Check catheter at primary site and exit-site to ensure the catheter is not twisted or kinked (Figure 38).

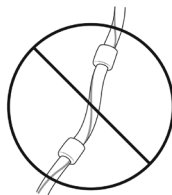


Figure 38

- Push catheter o the Tunnelor Tool (Figure 39). Alternatively, cut the catheter o the Tunnelor Tool if sutures were used.

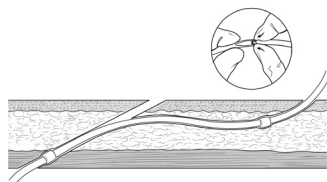


Figure 39

- Attach catheter connector to catheter assuring catheter is completely advanced to connector hub. (Figure 40).

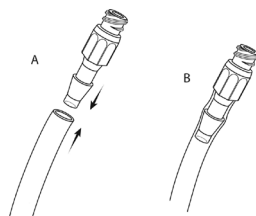


Figure 40

CHECKING CATHETER PATENCY

- Deate the abdomen if not already deated from steps above.
- Test catheter patency by infusing 1 liter sterile saline (Figure 41) after attaching appropriate transfer set to the connector.

NOTE: It is helpful to place the patient in reverse Trendelenburg position. A steady outflow of fluid from the bag or consistent drip confirms a well-functioning catheter.

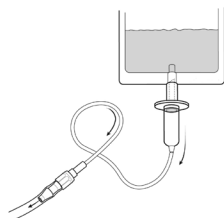


Figure 41

- Attach cap to the connector or transfer set.

CLOSING THE INCISION

1. Close primary incision site with sutures.

CAUTION: Do not suture the exit-site (Figure 42).

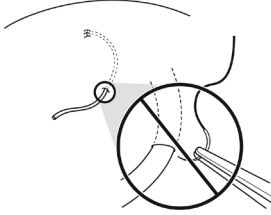


Figure 42

2. Apply appropriate dressings to the primary site, catheter exit-site, and catheter itself.

3. Secure the catheter in standard manner.

CAUTION: Do not suture around the catheter to secure the catheter as sutures could damage the catheter.

SUPPLEMENTAL NOTES

- Urgent or supportive dialysis can begin immediately with reduced volumes (1 liter maximum) and the patient in a supine position. If possible, the abdomen should be continuously dry (nocturnally) for 8-12 hours within each 24-hour period after catheter placement for the first full week of dialysis. If the patient assumes an upright position, there should be no fluid in the abdomen for the first 7 days or until the catheter sites are healed.
- Catheter immobilization is important to allow for proper tissue in-growth.
- The catheter should be flushed with heparinized saline within 24 to 72 hours and, at a minimum, every 7 days thereafter.

Patents U.S. 6,589,212B1. Canadian 2,390,543.

Additional foreign patents pending.

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

Y-TEC® VP-210 and VP-211

Système d'implantation pour cathéters
de dialyse péritonéale

French

DESCRIPTION DU PRODUIT

LE SYSTÈME d'implantation

Y-TEC® VP-210 et VP-211 COMPREND LES ÉLÉMENTS SUIVANTS :

- Petit dilateur
- Grand dilateur
- Ensemble de guidage Luke® :
(trocart, canule et clip, guide Luke)
- Outil d'implantation pour manchon Implantor™
- Outil de tunnelisation Tunnelor®

INDICATIONS

Le système d'implantation Y-TEC peut être utilisé pour implanter un cathéter de dialyse péritonéale chez les patients admissibles 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.

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

PRÉCAUTIONS

- 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

Les procédures de péritonéoscopie et de laparoscopie, ainsi que l'anesthésie générale, présentent toutes des risques inhérents à leur utilisation. Tous ces risques s'appliquent à l'utilisation du système d'implantation Y-TEC. La dialyse péritonéale peut potentiellement entraîner un certain nombre de complications qui ne sont généralement pas causées par l'implantation mais qui peuvent affecter la qualité du traitement. Ces complications peuvent notamment inclure :

- Infections (site d'émergence ou tunnel)
- Péritonite
- Sepsis
- Perforation intestinale
- Fuite (initiale ou latente)
- Entrave à l'écoulement du fluide (aflux 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.

MODE D'EMPLOI

Sites d'implantation possibles du cathéter
Localisez les sites d'implantation et d'émergence privilégiés comme indiqué par le pochoir d'implantation approprié (Figures 1 et 2) et les repères anatomiques comme indiqué sur la Figure 3. Si vous utilisez un pochoir d'implantation (vendu séparément), consultez le mode d'emploi.

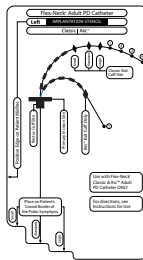


Figure 1
Pochoir d'implantation

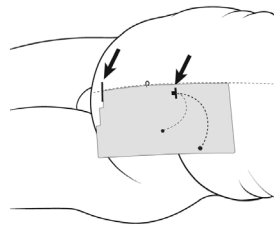
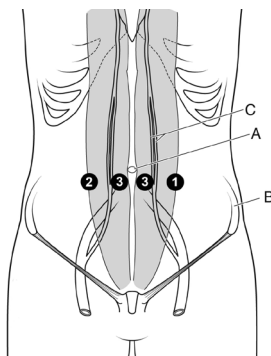


Figure 2 - Pochoir posé sur le patient



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

Figure 3 - Repères anatomiques

1. Bord latéral gauche de la gaine du muscle droit, 2-3 cm sous le nombril.
2. Bord latéral droit de la gaine du muscle droit, 2-3 cm sous le nombril.
3. Bord médial de la gaine du muscle droit, 2-3 cm sous le nombril.

REMARQUE : les sites d'implantation doivent se trouver au-dessus de la crête iliaque supérieure.

AVERTISSEMENT : ne PAS implanter le cathéter au niveau de la ceinture ou dans les plis cutanés du patient.

AVERTISSEMENT : ne PAS placer le site d'émergence dans les plis cutanés ou au niveau de la ceinture du patient.

PRÉPARATION DU PATIENT

1. Mettez le patient sous sédatif.
2. Installez les moniteurs de surveillance appropriés.
3. Préparez l'abdomen et couvrez le patient en suivant la procédure de stérilisation normale.
4. Anesthésiez le site d'insertion primaire du cathéter.

INSERTION DE L'ENSEMBLE DE GUIDAGE LUKE

1. Pratiquez une incision cutanée horizontale de 3 à 5 cm de long.
2. Pratiquez une dissection moussée à l'aide de pinces hémostatiques sur la surface antérieure de la gaine du muscle droit (Figure 4, A et B). Utilisez un dispositif de cautérisation si nécessaire pour contrôler l'hémorragie.

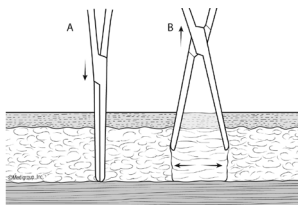


Figure 4

3. Demandez au patient de serrer les muscles abdominaux avant d'insérer l'ensemble de guidage Luke.
 4. Insérez l'ensemble de guidage Luke à un angle de 45° par rapport à l'horizontale, en l'orientant vers le coccyx (Figure 5).
- ATTENTION :** il est important de maintenir un angle de 45° pour assurer une bonne fixation dans le muscle droit et le placement définitif du cathéter.

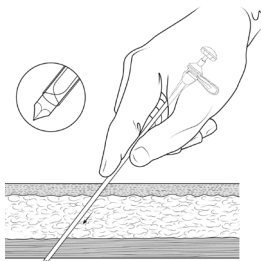


Figure 5

VERIFICATION DE LA POSITION

1. Retirez le trocart de l'ensemble (Figure 6).

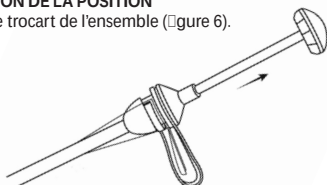


Figure 6

2. Insérez le péritonéoscope Y-TEC dans la canule et verrouillez le tout (Figure 7).

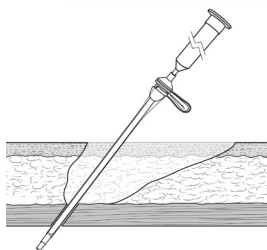


Figure 7

3. Confirmez l'emplacement de l'extrémité distale de la canule et du péritonéoscope dans le péritoine (Figure 8).

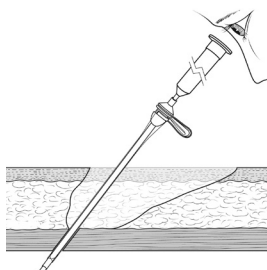


Figure 8

4. Retrait du péritonéoscope (Figure 9).

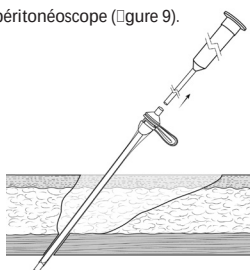


Figure 9

5. (Facultatif) Fixez l'ensemble d'insufflation d'air (vendu séparément ; n'est pas disponible dans toutes les régions) si nécessaire à la canule (Figure 10).

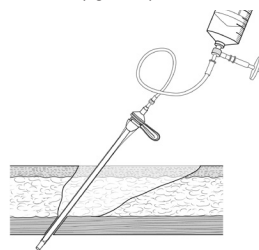


Figure 10

6. Placez le patient dans la position de Trendelenburg.
7. Insufflez de l'air ambiant filtré (environ 700 à 1 200 cm³, en fonction de la taille du patient).
8. Détachez l'ensemble d'insufflation d'air. Placez un pouce ou un autre doigt sur la canule pour retenir l'air.

POSITIONNEMENT DU CATHETER

1. Réinsérez le péritonéoscope (Figure 11).

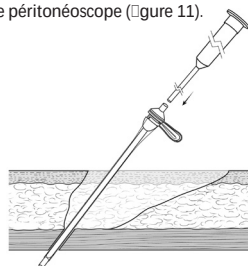


Figure 11

2. Dirigez l'extrémité distale du péritonéoscope dans la poche d'air en veillant à ce que le péritonéoscope soit parallèle à l'abdomen (Figure 12).

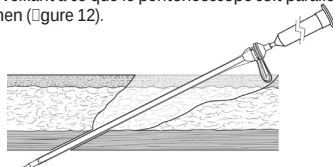


Figure 12

3. Examinez le péritoine afin de trouver un emplacement optimal pour le cathéter. Notez toute adhérence ou caractéristique abdominale qui pourrait entraver le bon positionnement du cathéter. (Figure 13).

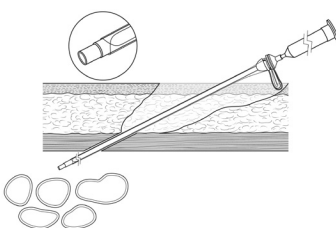


Figure 13

4. Avancez entièrement le péritonéoscope et l'ensemble de guidage Luke dans le péritoine de manière à ce que l'extrémité distale soit orientée vers l'emplacement souhaité.

RETRAIT DE LA CANULE

1. Retirez le péritonéoscope de la canule (Figure 14).

ATTENTION : ne changez pas la position de la canule ou de l'ensemble de guidage Luke.

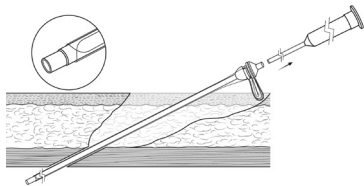


Figure 14

2. Remettez le patient en décubitus dorsal.
3. Retirez le clip de l'ensemble de guidage Luke et la canule (Figure 15).

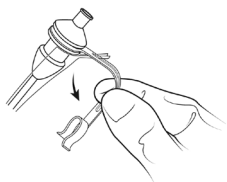


Figure 15

4. Retirez la canule du guide Luke en la tirant d'un coup sec (Figure 16).

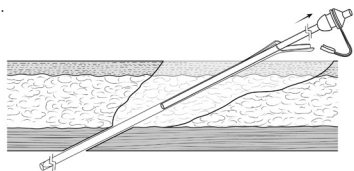


Figure 16

5. Laissez le guide Luke en place et serrez. (Figure 17).

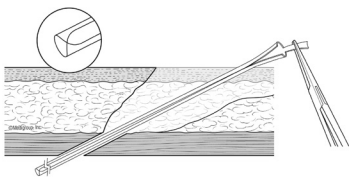


Figure 17

6. Fixez la pince hémostatique sur la languette du guide Luke perpendiculaire au guide (Figure 18).

AVERTISSEMENT : le guide Luke doit être fixé pour éviter toute progression accidentelle dans la cavité abdominale.

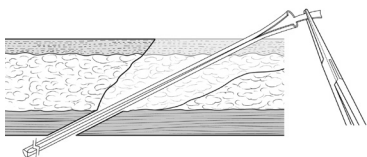


Figure 18

7. Facultatif : lubrifiez le petit et le grand dilateurs avec du gel stérile ou une solution saline stérile.
8. Insérez le petit dilateur dans le guide Luke pour dilater le guide et le muscle droit, tout en maintenant le guide Luke immobile avec la pince hémostatique (Figure 19).

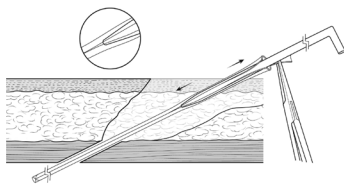


Figure 19

9. Répétez la procédure avec le grand dilateur.

INSERTION DU CATHÉTER

CONSULTEZ LE MODE D'EMPLOI DU CATHETER FLEX-NECK.

1. Préparez le cathéter en le plongeant dans une solution saline stérile et en expulsant l'air des manchons en faisant tourner les manchons immergés entre vos doigts (Figure 20).

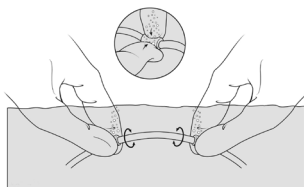


Figure 20

2. Lubrifiez le stylet pour cathéter (vendu séparément) avec du gel stérile ou une solution saline stérile.
3. Insérez le stylet dans le cathéter conformément au mode d'emploi (Figure 21).

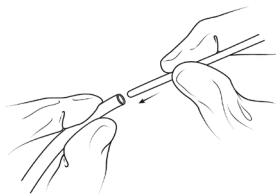


Figure 21

4. Lubrifiez la partie distale du cathéter avec du gel stérile ou une solution saline stérile.
5. Insérez prudemment le cathéter (avec le stylet) dans le guide Luke. Veillez à suivre l'angle du guide Luke dans le muscle droit (Figure 22).

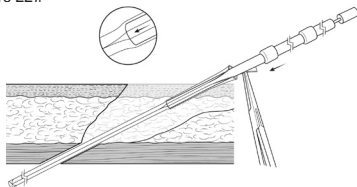


Figure 22

6. Avancez le cathéter dans le guide Luke, en rétractant régulièrement le stylet.

REMARQUE : veillez à ce que la pointe du stylet reste dans l'abdomen pour permettre au cathéter de se déplacer dans le muscle droit (Figure 23).

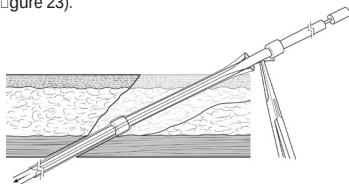


Figure 23

- Utilisez la bande radio-opaque pour vous guider afin d'éviter de tordre le cathéter (Figure 24). Pour placer le cathéter de manière optimale, la bande radio-opaque doit être orientée directement devant ou directement derrière le patient.

ATTENTION : assurez-vous que le cathéter n'est pas replié, plié ou tordu.

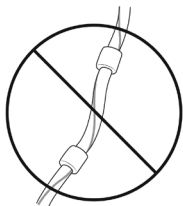


Figure 24

- Avancez le cathéter jusqu'à ce que le manchon distal atteigne la gaine du muscle droit. (La résistance au déplacement du cathéter augmentera) (Figure 25).

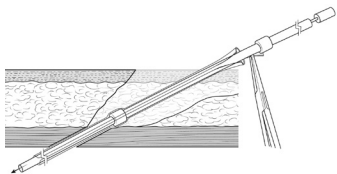


Figure 25

- Positionnez l'outil d'implantation pour manchon Implantor de manière à ce qu'il soit parallèle au cathéter et placé sur ce dernier, entre les deux manchons (Figure 26).

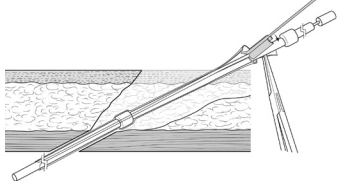


Figure 26

- Avancez l'outil d'implantation pour manchon Implantor jusqu'à l'extrémité du manchon distal (Figure 27).

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

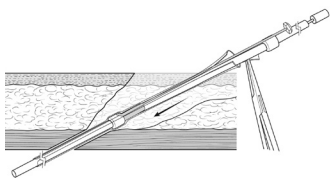


Figure 27

- Avancez simultanément le cathéter et l'outil d'implantation pour manchon Implantor de 1 cm pour dilater le muscle droit et avancez le manchon dans le muscle droit, tout en maintenant le guide Luke immobile avec la pince hémostatique (Figure 28).

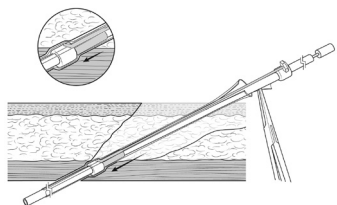


Figure 28

RETRAIT DES OUTILS

- Vérifiez la position du manchon visuellement ou numériquement.

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

- Rétractez le guide Luke parallèle au cathéter (Figure 29).

REMARQUE : maintenez la pression exercée sur le manchon à l'aide de l'outil d'implantation pour manchon Implantor afin de le maintenir en place.

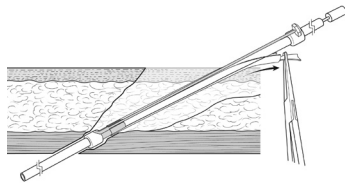


Figure 29

- Rétractez l'outil d'implantation pour manchon Implantor, parallèle au cathéter, sans déplacer le manchon distal (Figure 30).

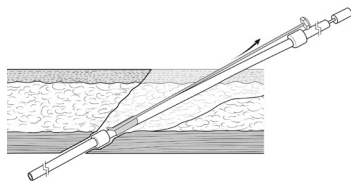


Figure 30

- Rétractez le stylet pour cathéter.
- Laissez l'air restant s'échapper.

VERIFICATION DE LA PERMEABILITE DU CATHETER

- Testez la perméabilité du cathéter grâce à une perfusion de 100 à 500 cm3 de solution saline stérile (Figure 31).

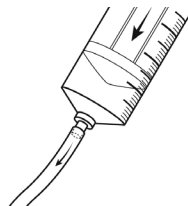


Figure 31

- Si le cathéter fonctionne bien, le liquide s'écoule ou s'égoutte régulièrement lorsque l'extrémité proximale du cathéter est ramenée sous le site primaire après le retrait de la seringue.
- L'extrémité proximale du cathéter peut également être surélevée à environ 12-15 cm de l'abdomen du patient. Le liquide montera et descendra dans le tube du cathéter sur le rythme de la respiration.

TUNNELISATION DU CATHETER

- Localisez le site d'émergence précédemment marqué, tel que déterminé par le pochoir d'implantation (Figure 32).



Figure 32

2. Sinon, si le pochoir d'implantation n'a pas été utilisé pour marquer le site d'émergence :

Posez le cathéter sur l'abdomen du patient pour déterminer le meilleur emplacement pour le site d'émergence. Cet emplacement doit se trouver dans une position latérale par rapport au site primaire. Marquez ensuite un emplacement de manière à ce que le site d'émergence se trouve à environ 3-4 cm de l'extrémité distale du manchon du site d'émergence (Figure 33).

REMARQUE : pour réduire le risque d'infection et obtenir un placement optimal, le site d'émergence du cathéter doit être petit, incurvé et orienté vers le bas

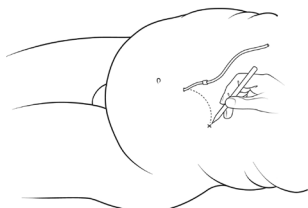


Figure 33

3. Anesthésiez l'emplacement du site d'émergence et la trajectoire du tunnel.
4. Pratiquez une incision à l'aide d'une lame de scalpel n° 11 de la largeur totale de la lame au niveau du site d'émergence. (Figure 34).

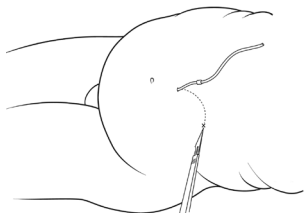


Figure 34

5. Insérez l'outil de tunnelisation Tunnelor au niveau du site d'émergence (Figure 35).

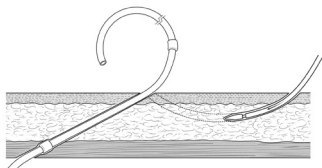


Figure 35

6. Avancez l'outil de tunnelisation Tunnelor vers le site d'insertion primaire.
7. Faites glisser l'extrémité du cathéter sur la pointe de l'outil de tunnelisation Tunnelor sur environ 3-4 cm. (Figure 36).
8. Fixez le cathéter sur l'outil de tunnelisation Tunnelor à l'aide de sutures si vous le souhaitez.

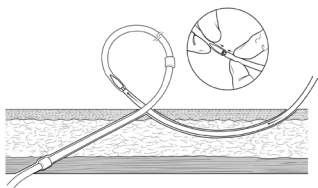


Figure 36

9. Rétractez l'outil de tunnelisation Tunnelor et le cathéter dans le tunnel et hors du site d'émergence (Figure 37).
- AVERTISSEMENT :** ne délogez pas le manchon distal.

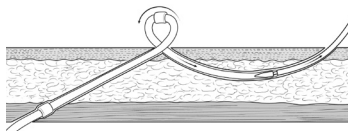


Figure 37

10. (Facultatif) Aménagez un espace dans le tunnel pour le manchon distal.

ATTENTION : inspectez le cathéter au niveau du site primaire et du site d'émergence pour vous assurer qu'il n'est ni tordu ni plié (Figure 38).

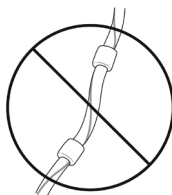


Figure 38

11. Poussez le cathéter pour le retirer de l'outil de tunnelisation (Figure 39). Vous pouvez également découper le cathéter pour le séparer de l'outil de tunnelisation Tunnelor si des sutures ont été utilisées.

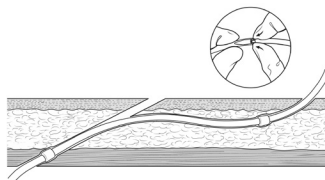


Figure 39

12. Fixez le connecteur de cathéter au cathéter en vous assurant que le cathéter recouvre entièrement le moyeu du connecteur. (Figure 40).

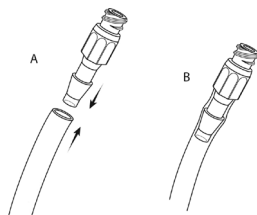


Figure 40

VERIFICATION DE LA PERMEABILITE DU CATHETER

1. Dégonfliez l'abdomen s'il n'a pas déjà été dégonflé lors des étapes précédentes.
2. Testez la perméabilité du cathéter en perfusant 1 litre de solution saline stérile (Figure 41) après avoir fixé l'ensemble de transfert approprié sur le connecteur.

REMARQUE : il est utile de placer le patient dans la position de Trendelenburg inversée. Un écoulement constant du liquide de la poche ou la présence de gouttes régulières confirme le bon fonctionnement du cathéter.

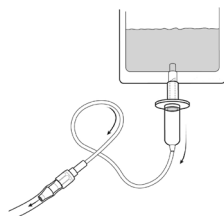


Figure 41

3. Installez un capuchon sur le connecteur ou un ensemble de transfert.

FERMETURE DE L'INCISION

1. Fermez le site d'incision primaire à l'aide de fils de suture.

ATTENTION : ne suturez pas le site d'émergence (Figure 42).

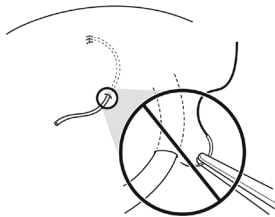


Figure 42

2. Appliquez des pansements appropriés sur le site primaire, le site d'émergence du cathéter et le cathéter lui-même.

3. Fixez le cathéter en suivant la procédure normale.

ATTENTION : n'effectuez pas de sutures autour du cathéter pour le fixer car elles pourraient l'endommager.

REMARQUES COMPLÉMENTAIRES

- Une dialyse d'urgence ou de soutien peut débuter immédiatement avec des volumes réduits (1 litre maximum) et le patient en décubitus dorsal. Si possible, l'abdomen doit être constamment sec (la nuit) pendant 8 à 12 heures durant chaque période de 24 heures après le placement du cathéter, lors de la première semaine complète de dialyse. Si le patient adopte une position verticale, aucun liquide ne devrait s'écouler dans l'abdomen pendant les 7 premiers jours ou jusqu'à ce que les sites du cathéter cicatrisent.
- L'immobilisation du cathéter est importante pour permettre au tissu de se développer de manière appropriée.
- Le cathéter doit être rincé avec une solution saline héparinée dans un délai de 24 à 72 heures et au moins tous les 7 jours par la suite.

Brevet américain n° 6 589 212B1. Brevet canadien n° 2 390 543.

Autres brevets étrangers en instance.

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

Y-TEC® VP-210 and VP-211

Sistema d'impianto per catetere per dialisi peritoneale

Italian

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

IL SISTEMA D'IMPIANTO Y-TEC® VP-210 E VP-211 CONTIENE:

- Dilatatore piccolo
- Dilatatore grande
- Gruppo guida Luke®:
(trocar, cannula e morsetto, guida Luke)
- Strumento Cu® Implantor™
- Strumento Tunnelor®

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema d'impianto Y-TEC può essere utilizzato per impiantare un catetere per dialisi peritoneale in pazienti candidati idonei alla terapia di dialisi peritoneale.

CONTROINDICAZIONI

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

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

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Opzioni relative al sito di impianto del catetere
Individuare il sito di impianto e il sito di uscita desiderati come indicato da una maschera per impianto appropriata (Figura 1 e 2) e i punti di riferimento anatomici come indicato nella Figura 3. In caso di utilizzo di una maschera per impianto (venduta separatamente), consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

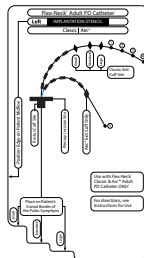


Figura 1
Maschera per impianto

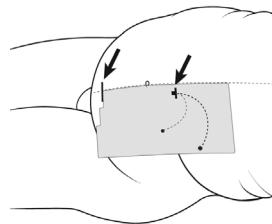
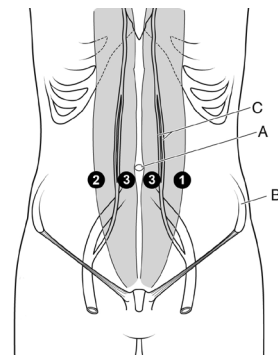


Figura 2: Maschera posizionata sul corpo



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

Figura 3: Punti di riferimento anatomici

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

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

ATTENZIONE: NON impiantare il catetere sul giro vita o sulle pieghe cutanee del paziente.

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

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

1. Sedare il paziente.
2. Collegare i monitor del paziente appropriati.
3. Preparare l'addome e applicare i teli sul paziente secondo la procedura sterile standard.
4. Anestetzizzare il sito di inserimento principale del catetere.

INSERIMENTO DEL GRUPPO GUIDA LUKE

1. Praticare un'incisione cutanea orizzontale di 3-5 cm di lunghezza.
2. Eseguire la dissezione per via smussa con dispositivi emostatici sulla superficie anteriore della guaina del muscolo retto (Figura 4, A e B); utilizzare un dispositivo di cauterizzazione secondo necessità per controllare il sanguinamento.

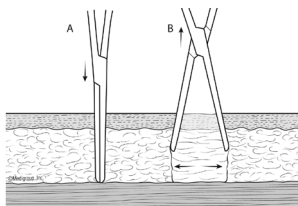


Figura 4

3. Chiedere al paziente di contrarre i muscoli addominali prima di inserire il gruppo guida Luke.

4. Inserire il gruppo guida Luke a 45° rispetto all'asse orizzontale, dirigendolo verso il coccige (Figura 5).

AVVERTENZA: è importante mantenere un'angolazione a 45° per garantire il corretto ancoraggio nel muscolo retto e il corretto posizionamento finale del catetere.

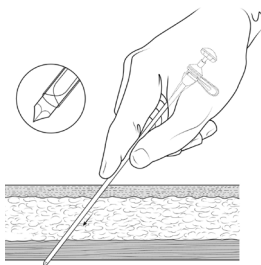


Figura 5

CONTROLLO DELLA POSIZIONE

1. Rimuovere il trocar dal gruppo (Figura 6).



Figura 6

2. Inserire il peritoneoscopio Y-TEC nella cannula e bloccarli insieme (Figura 7).

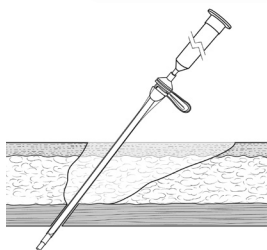


Figura 7

3. Confermare la posizione dell'estremità distale della cannula e del peritoneoscopio all'interno del peritoneo (Figura 8).

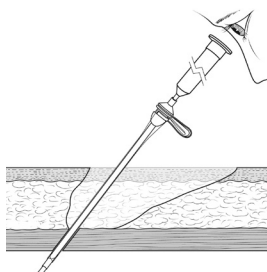


Figura 8

4. Rimuovere il peritoneoscopio (Figura 9).

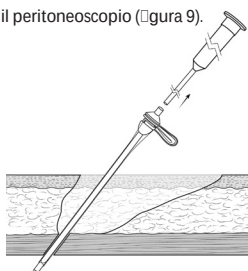


Figura 9

5. Facoltativo: collegare il set per insufflazione d'aria (venduto separatamente, non disponibile in tutti i Paesi) alla cannula secondo necessità (Figura 10).

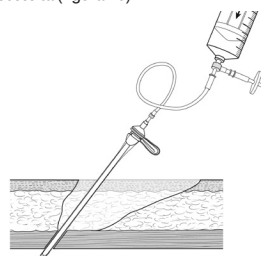


Figura 10

6. Porre il paziente nella tipica posizione di Trendelenburg.

7. Insufflare aria ambiente filtrata (circa 700-1200 cc, in base alle dimensioni del paziente).

8. Staccare il set per insufflazione d'aria. Poggiare un dito sul foro della cannula per trattenere l'aria.

POSIZIONAMENTO DEL CATETERE

1. Reinserire il peritoneoscopio (Figura 11).

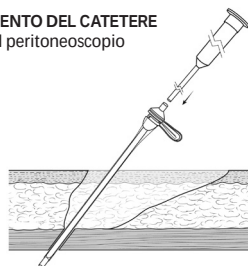


Figura 11

2. Dirigere la punta distale del peritoneoscopio all'interno della sacca d'aria posizionando il dispositivo più parallelamente all'addome (Figura 12).

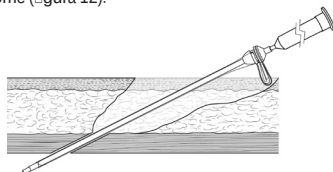


Figura 12

3. Esaminare il peritoneo per individuare la posizione ottimale per il catetere. Osservare eventuali aderenze o caratteristiche addominali che possano impedire il corretto posizionamento del catetere (Figura 13).

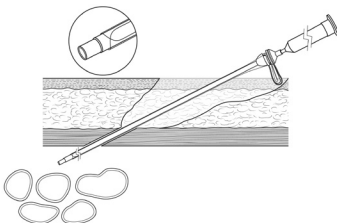


Figura 13

4. Fare avanzare completamente il peritoneoscopio e il gruppo guida Luke nel peritoneo in modo che l'estremità distale sia rivolta verso la posizione desiderata.

RIMOZIONE DELLA CANNULA

1. Rimuovere il peritoneoscopio dalla cannula (Figura 14).

AVVERTENZA: non cambiare la posizione della cannula o del gruppo guida Luke.

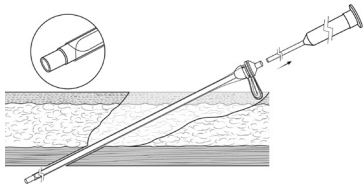


Figura 14

2. Riportare il paziente nella normale posizione supina.
3. Rimuovere la clip dal gruppo guida Luke e dalla cannula (Figura 15).

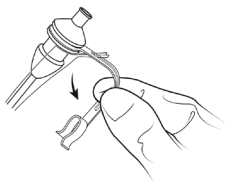


Figura 15

4. Rimuovere la cannula dalla guida Luke estraendola (Figura 16).

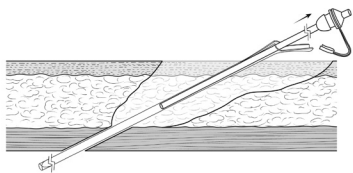


Figura 16

5. Lasciare la guida Luke in posizione e clamparla (Figura 17).

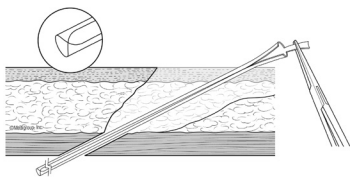


Figura 17

6. Clampare il dispositivo emostatico sulla linguetta della guida Luke, perpendicolarmente alla guida stessa (Figura 18).

ATTENZIONE: bloccare la guida Luke per evitarne l'avanzamento accidentale all'interno della cavità addominale.

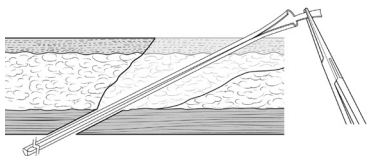


Figura 18

7. Facoltativo: lubrificare il dilatatore piccolo e il dilatatore grande con gel o soluzione fisiologica sterili.
8. Inserire il dilatatore piccolo nella guida Luke per dilatare la guida e il muscolo retto tenendo ferma la guida Luke con il dispositivo emostatico (Figura 19).

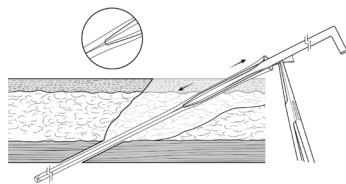


Figura 19

9. Ripetere l'operazione con il dilatatore grande.

INSERIMENTO DEL CATETERE

CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO DEL CATETERE FLEX-NECK.

1. Preparare il catetere immergendolo in soluzione fisiologica sterile ed eliminare l'aria dai manicotti comprimendoli e ruotandoli tra due dita (Figura 20).

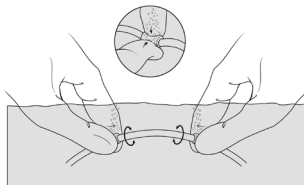


Figura 20

2. Lubrificare lo stiletto per catetere (venduto separatamente) con gel o soluzione fisiologica sterili.
3. Inserire lo stiletto nel catetere attenendosi alle istruzioni per l'uso dello stiletto (Figura 21).

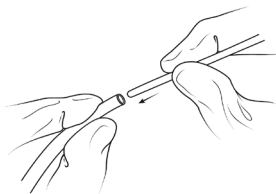


Figura 21

4. Lubrificare la porzione distale del catetere con gel o soluzione fisiologica sterili.
5. Inserire delicatamente il catetere (con lo stiletto) nella guida Luke. Accertarsi di seguire l'angolazione della guida Luke attraverso il muscolo retto (Figura 22).

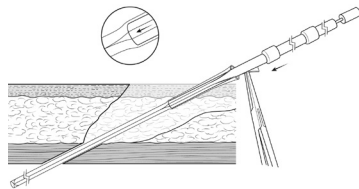


Figura 22

6. Fare avanzare il catetere attraverso la guida Luke facendo arretrare periodicamente lo stiletto.
- NOTA:** tenere la punta dello stiletto all'interno dell'addome per agevolare il movimento del catetere attraverso il muscolo retto (Figura 23).

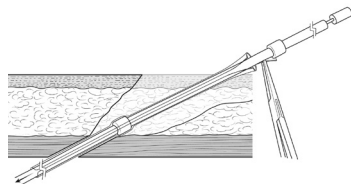


Figura 23

- Utilizzare la banda radiopaca come guida per evitare di torcere il catetere (Figura 24). Per il posizionamento ottimale del catetere, la banda radiopaca deve essere orientata direttamente verso la parte anteriore o posteriore del paziente.

AVVERTENZA: accertarsi che il catetere non sia piegato su sé stesso, compresso o attorcigliato.

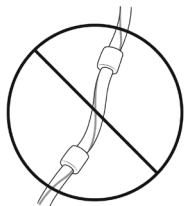


Figura 24

- Fare avanzare il catetere fin quando il manicotto distale non raggiunge la guaina del muscolo retto (si noterà un aumento della resistenza al movimento del catetere) (Figura 25).

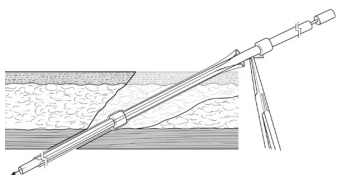


Figura 25

- Posizionare lo strumento Cu□ Implantor parallelamente al catetere e sopra di esso, tra i due manicotti (Figura 26).

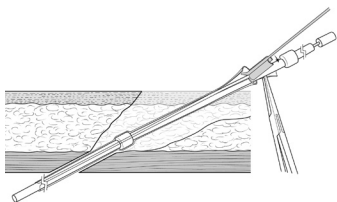


Figura 26

- Fare avanzare lo strumento Cu□ Implantor fino al bordo del manicotto distale (Figura 27).

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

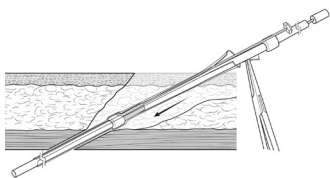


Figura 27

- Fare avanzare contemporaneamente di 1,0 cm il catetere e lo strumento Cu□ Implantor al fine di dilatare il muscolo retto e di fare avanzare il manicotto all'interno del muscolo stesso, tenendo ferma la guida Luke con il dispositivo emostatico (Figura 28).

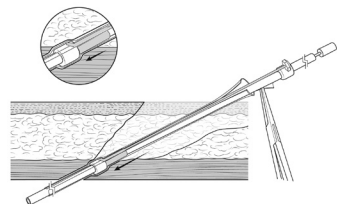


Figura 28

RIMOZIONE DEGLI STRUMENTI

- Efetтуare una verifica visiva e digitale della posizione del manicotto.

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

- Fare arretrare la guida Luke parallelamente al catetere (Figura 29).

NOTA: mantenere la pressione sul manicotto con lo strumento Cu□ Implantor per bloccarlo in posizione.

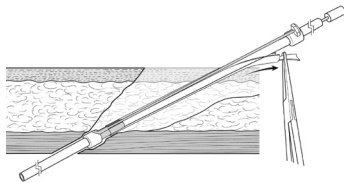


Figura 29

- Fare arretrare lo strumento Cu□ Implantor parallelamente al catetere senza dislocare o spostare il manicotto distale (Figura 30).

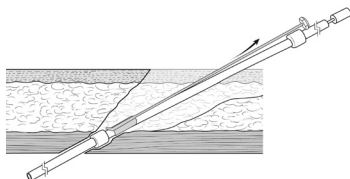


Figura 30

- Fare arretrare lo stiletto per catetere.
- Lasciare uscire l'eventuale aria residua.

CONTROLLO DELLA PERVIETÀ DEL CATETERE

- Controllare la pervietà del catetere infondendo 100-500 cc di soluzione fisiologica sterile (Figura 31).

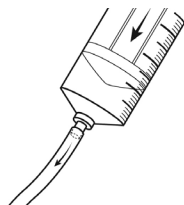


Figura 31

- Se il catetere funziona correttamente, dopo aver rimosso la siringa il liquido fuoriuscirà gocciolando o scorrendo in modo costante se si abbassa l'estremità prossimale del catetere al di sotto del sito principale.
- È anche possibile sollevare l'estremità prossimale del catetere di 12-15 cm circa rispetto all'addome del paziente. Il liquido all'interno del tubo del catetere si solleverà e si abbasserà di pari passo con la respirazione.

TUNNELIZZAZIONE DEL CATETERE

- Individuare il sito di uscita precedentemente contrassegnato, come determinato dalla maschera per impianto (Figura 32).



Figura 32

- In alternativa, se la maschera non è stata precedentemente utilizzata per contrassegnare il sito di uscita:

Disporre il catetere sull'addome del paziente per determinare la posizione ottimale del sito di uscita. Tale posizione deve trovarsi lateralmente al sito principale. Contrassegnare il punto del sito di uscita in modo che risulti in posizione distale a circa 3-4 cm dal manicotto del sito di uscita (Figura 33).

NOTA: per ridurre la possibilità di infezione ed effettuare un posizionamento ottimale, il sito di uscita del catetere deve formare un'ampia curva discendente.

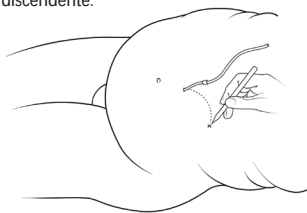


Figura 33

- Anestetizzare il punto del sito di uscita e il percorso del tunnel.
- Praticare un'incisione a pressione con un bisturi con lama n. 11 per l'intera larghezza della lama sul punto di uscita (Figura 34).



Figura 34

- Inserire lo strumento Tunnelor nel sito di uscita (Figura 35).

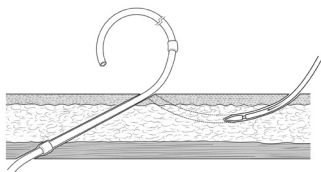


Figura 35

- Fare avanzare lo strumento Tunnelor fino al sito di inserimento principale.
- Fare scorrere l'estremità del catetere sopra la punta dello strumento Tunnelor per circa 3-4 cm (Figura 36).
- Se lo si desidera, fissare il catetere allo strumento Tunnelor con suture.

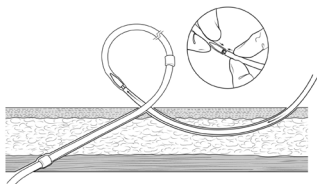


Figura 36

- Fare arretrare lo strumento Tunnelor e il catetere all'interno del tunnel e farli fuoriuscire dal sito di uscita (Figura 37). **ATTENZIONE:** non staccare il manicotto distale.

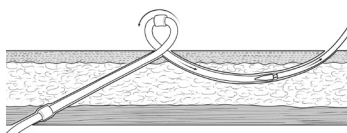


Figura 37

- Facoltativo: creare uno spazio per il manicotto distale all'interno del tunnel.

AVVERTENZA: controllare il catetere sul sito principale e sul sito di uscita per verificare che non sia attorcigliato o compresso (Figura 38).

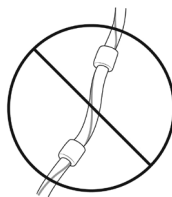


Figura 38

- Estrarre il catetere dallo strumento Tunnelor (Figura 39). In alternativa, tagliare il catetere dallo strumento Tunnelor nel caso in cui siano state utilizzate suture.

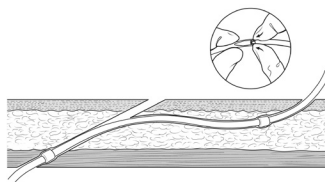


Figura 39

- Collegare il connettore del catetere al catetere facendo avanzare il catetere completamente fino al raccordo del connettore (Figura 40).

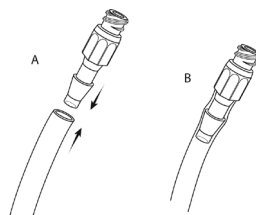


Figura 40

CONTROLLO DELLA PERVIETÀ DEL CATETERE

- Eliminare l'aria dall'addome, qualora non sia stata già eliminata durante i passaggi precedenti.
- Controllare la pervietà del catetere infondendo 1 litro di soluzione fisiologica sterile (Figura 41) dopo aver collegato un set di trasferimento appropriato al connettore.

NOTA: è utile porre il paziente nella posizione di Trendelenburg inversa. Una fuoriuscita costante di liquido dalla sacca o un gocciolamento regolare confermeranno il corretto funzionamento del catetere.

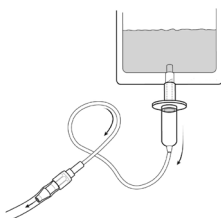


Figura 41

- Applicare un tappo o un set di trasferimento al connettore.

CHIUSURA DELL'INCISIONE

1. Chiudere il sito dell'incisione principale con suture.

AVVERTENZA: Non suturare il sito di uscita (Figura 42).

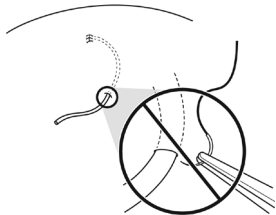


Figura 42

2. Applicare medicazioni adeguate sul sito principale, sul sito di uscita del catetere e sul catetere stesso.

3. Fissare il catetere secondo la procedura standard.

AVVERTENZA: non applicare suture intorno al catetere, poiché possono danneggiarlo.

NOTE SUPPLEMENTARI

- La dialisi urgente o di supporto può essere iniziata immediatamente con volumi ridotti (max. 1 litro) e con il paziente in posizione supina. Se possibile, lasciare l'addome costantemente asciutto (di notte) per 8-12 ore nell'arco delle 24 ore successivamente all'applicazione del catetere, per tutta la prima settimana di dialisi. Se il paziente assume una posizione eretta, non vi devono essere liquidi nell'addome per i primi 7 giorni o fino alla guarigione dei siti del catetere.
- L'immobilizzazione del catetere è importante per permettere una corretta crescita interna dei tessuti.
- Il catetere deve essere lavato con soluzione fisiologica eparinata entro 24-72 ore e, successivamente, almeno ogni 7 giorni.

Brevetti: Stati Uniti 6.589.212B1. Canada 2.390.543. Altri brevetti esteri in corso di registrazione.

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

Y-TEC® VP-210 and VP-211

Implantationssystem für Peritonealdialyse-Katheter

German

PRODUKTBESCHREIBUNG

Y-TEC® VP-210 und VP-211

DAS IMPLANTATIONSSYSTEM ENTHÄLT:

- Kleinen Dilator
- Großen Dilator
- Luke®-Führungsbaugruppe:
(Trokar, Kanüle und Klammer, Luke-Führung)
- Cu□ Implantor™-Vorrichtung
- Tunnelor®-Vorrichtung

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das Y-TEC-Implantationssystem kann für die Implantation eines Peritonealdialyse-Katheters in Patienten verwendet werden, die für eine Peritonealdialysetherapie geeignet sind.

KONTRAINDIKATIONEN

NICHT verwenden, wenn der Patient kein geeigneter Kandidat für eine Peritonealdialysetherapie ist.

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 geöffnetem, 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 potentiellen 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

Peritoneoskopische und laparoskopische Verfahren und allgemeine Anästhesie bringen alle Risiken mit sich. Alle Risiken treten auf den Gebrauch des Y-TEC-Implantationssystems zu. Bei peritonealer Dialyse kann es möglicherweise zu zahlreichen Komplikationen kommen, die allgemein nicht von der Implantation verursacht worden sind, aber die Qualität der Therapie beeinflussen können. Zu diesen Komplikationen gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf das Folgende:

- Infektionen (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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Möglichkeiten für die Stelle der Katheterimplantation

Bestimmen Sie die bevorzugte Implantations- und Austrittsstelle, gekennzeichnet durch eine entsprechende Implantationschablone (Abbildung 1 und Abbildung 2) und die anatomischen Leitstrukturen, wie in Abbildung 3 angezeigt. Wenn eine Implantationschablone (separat verkauft) verwendet wird, schauen Sie sich die Gebrauchsanweisungen an.

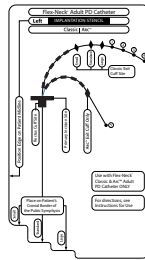


Abbildung 1
Implantationsschablone

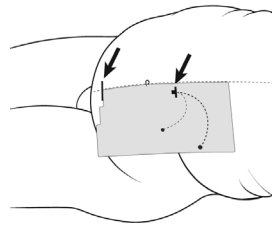
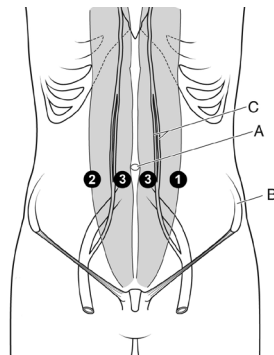


Abbildung 2 - Schablone auf Körper



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

Abbildung 3 - Anatomische Leitstrukturen

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

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

WARNUNG: Den Katheter NICHT an der Gürtellinie des Patienten oder an den Hautfalten implantieren.

WARNUNG: Die Austrittsstelle NICHT in die Hautfalten oder die Gürtellinie des Patienten platzieren.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

1. Den Patienten betäuben.
2. Entsprechende Patientenmonitore anbringen.
3. Den Bauch vorbereiten und den Patienten auf standardmäßige sterile Art abdecken.
4. Primäre Kathetereinschnittstelle anästhesieren.

EINFÜGUNG DER LUKE-FÜHRUNGSBAUGRUPPE:

1. Machen Sie einen 3 - 5 cm langen horizontalen Hauteinschnitt.
2. Führen Sie eine stumpfe Dissektion mit Hämostat an der vorderen Oberfläche des schrägen Bauchmuskels (Abbildung 4 A und B) durch und verwenden Sie dabei ggf. ein Kauterisationsinstrument, um die Blutung zu überwachen.

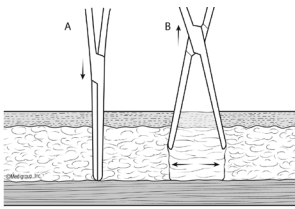


Abbildung 4

- Den Patienten auöordern, seine Bauchmuskeln vor dem Einfögen der Luke-Föhrungsbaugruppe zu ströen.
- Die Luke-Föhrungsbaugruppe in einem Winkel von 45° von der Horizontale einfögen, so dass er dem Steißbein (Abbildung 5) gegenöber zeigt.

VORSICHT: Es ist wichtig einen Winkel von 45° zu bewahren, um eine angemessene Verankerung im geraden Bauchmuskel zu gewöhleisten sowie die Endplatzierung des Katheters.

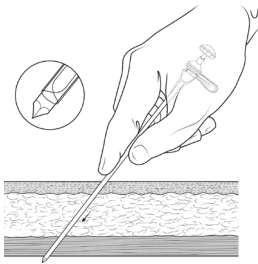


Abbildung 5

ÖBERPRÜFUNG DER POSITION

- Den Trokar von der Baugruppe entfernen (Abbildung 6).



Abbildung 6

- Den Y-TEC-Peritoneoskop in die Kanöle und die Schleuse zusammen (Abbildung 7) einfögen.

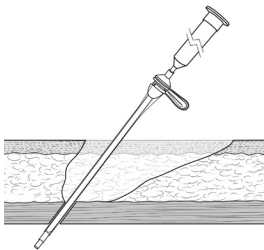


Abbildung 7

- Die Position des distalen Endes der Kanöle und der Schleuse im Peritoneum (Abbildung 8) bestötigen.

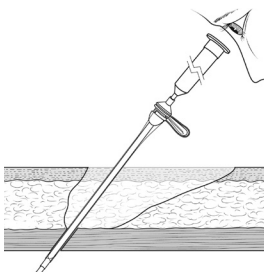


Abbildung 8

- Die Schleuse entfernen (Abbildung 9).

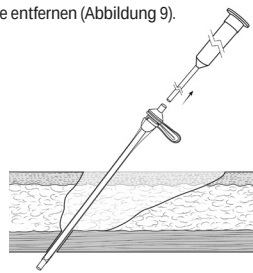


Abbildung 9

- (Optional) Das Luftinsuöations-Set (separat verkauft, nicht überall verfögbar) nach Bedarf an der Kanöle (Abbildung 10) befestigen.

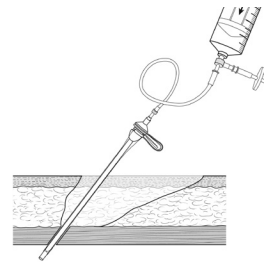


Abbildung 10

- Den Patienten in die typische Trendelenburg-Lage legen.
- Filterte Raumluft einblasen (ungeföhr 700 - 1200 ml, abhöngig von der Grööe des Patienten).
- Das Luönsuöations-Set abtrennen. Den Daumen oder den Finger auf die Kanöle platzieren, um die Luft zu bewahren.

KATHETERPOSITIONIERUNG

- Den Peritoneoskop erneut einfögen (Abbildung 11).

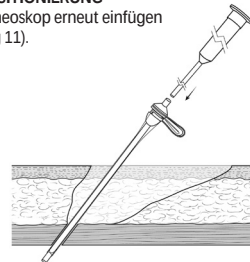


Abbildung 11

- Die distale Spitze des Peritoneoskops in die Luftblase richten, so dass das Peritoneoskop mehr parallel zum Bauch liegt (Abbildung 12).

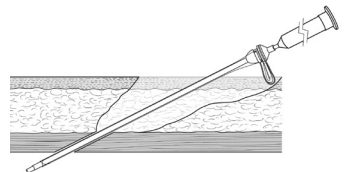


Abbildung 12

- Das Peritoneum untersuchen, um die optimale Lage für den Katheter zu önden. Beachten Sie Anhaftungen oder Bauchmerkmale, die die richtige Platzierung des Katheters beeinträchtigen können. (Abbildung 13).

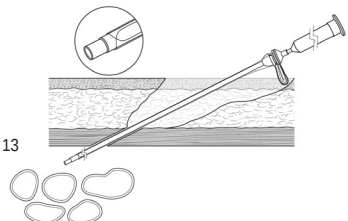


Abbildung 13

- Den Peritoneoskop und die Luke-Führungsbaugruppe vollständig in das Peritoneum vorschieben, so dass das distale Ende auf die gewünschte Position gerichtet ist.

ENTFERNEN DER KANÜLE

- Das Peritoneoskop aus der Kanüle entfernen (Abbildung 14).
- VORSICHT:** Die Lage der Kanüle oder der Luke-Führungsbaugruppe nicht ändern.

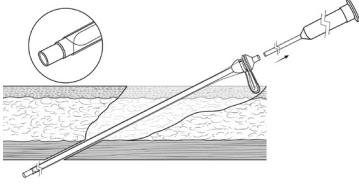


Abbildung 14

- Den Patienten zurück in die normale Rückenlage legen.
- Die Klammer von der Luke-Führungsbaugruppe und Kanüle entfernen (Abbildung 15).

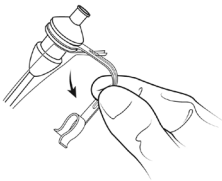


Abbildung 15

- Durch gerades Ziehen die Kanüle aus der Luke-Führung entfernen (Abbildung 16).

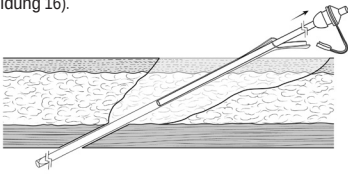


Abbildung 16

- Die Luke-Führung in der Lage lassen und festklemmen. (Abbildung 17).

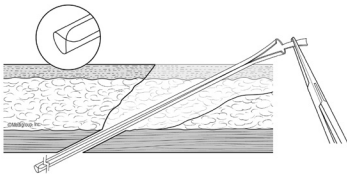


Abbildung 17

- Den Hämostat zum Griff der Luke-Führung klemmen, und zwar senkrecht zur Führung (Abbildung 18).

WARNUNG: Die Luke-Führung muss befestigt werden, um unabsichtliches Vorrücken in die Bauchhöhle zu verhindern.

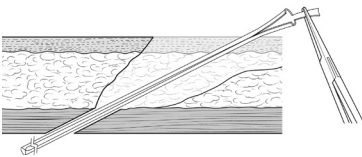


Abbildung 18

- Optional: Den kleinen und den großen Dilatator mit sterilem Gel oder Kochsalzlösung einschmieren.
- Den kleinen Dilatator in die Luke-Führung einfügen, um die Führung und die gerade Bauchmuskulatur zu erweitern, während die Luke-Führung stationär mit dem Hämostat (Abbildung 19) gehalten wird.

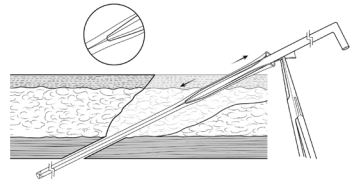


Abbildung 19

- Mit dem großen Dilatator wiederholen.

DEN KATHETER EINFÜGEN

SCHAUEN SIE IN DEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DEN FLEX-NECK-KATHETER NACH.

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

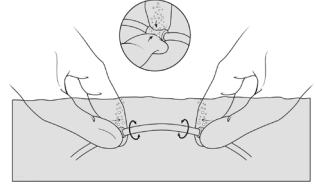


Abbildung 20

- Das Katheterstilet (separat verkauft) mit sterilem Gel oder Kochsalzlösung einschmieren.
- Das Stilet gemäß den Gebrauchsanweisungen in den Katheter einfügen (Abbildung 21).

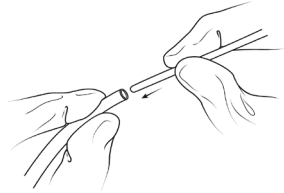


Abbildung 21

- Den distalen Teil des Katheters mit sterilem Gel oder Kochsalzlösung einschmieren.
- Katheter (mit Stilet) vorsichtig in die Luke-Führung einfügen. Folgen Sie dem Winkel der Luke-Führung durch die gerade Bauchmuskulatur (Abbildung 22).

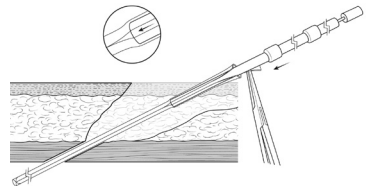


Abbildung 22

- Den Katheter durch die Luke-Führung vorschieben, dabei periodisch das Stilet zurückziehen.

HINWEIS: Die Spitze des Stiletts im Bauch halten, damit sich der Katheter durch die gerade Bauchmuskulatur bewegen kann (Abbildung 23).

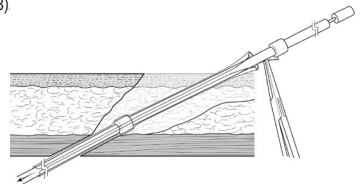


Abbildung 23

- Verwenden Sie den strahlenundurchlässigen Streifen als Wegweiser, um das Verdrehen des Katheters zu vermeiden (Abbildung 24). Für optimale Katheterplatzierung, muss der strahlenundurchlässige Streifen unmittelbar nach vorne oder nach hinten im Patienten ausgerichtet sein.

VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass der Katheter nicht verdoppelt auf sich selbst, geknickt oder verdreht ist.

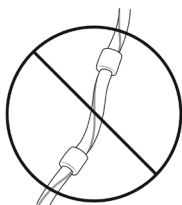


Abbildung 24

- Den Katheter vorschieben bis die distale Manschette den schrägen Bauchmuskel erreicht hat. (Es wird eine Steigerung des Widerstands beim Bewegen des Katheters geben) (Abbildung 25).

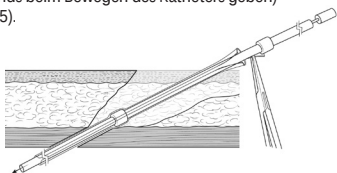


Abbildung 25

- Die Cu□ Implantor-Vorrichtung parallel mit und über den Katheter positionieren, zwischen den zwei Manschetten (Abbildung 26).

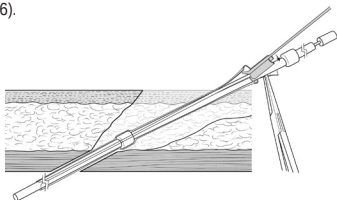


Abbildung 26

- Die Cu□ Implantor-Vorrichtung bis zum Rand der distalen Manschette vorschieben (Abbildung 27).

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

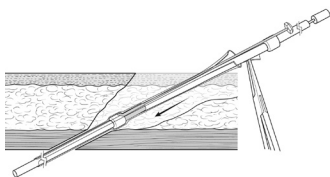


Abbildung 27

- Den Katheter und die Cu□ Implantor-Vorrichtung gleichzeitig 1,0 cm vorschieben, um den geraden Bauchmuskel zu erweitern und die Manschette in den Bauchmuskel vorzuschieben, während die Luke-Führung stationär mit dem Hämostat (Abbildung 28) gehalten wird.

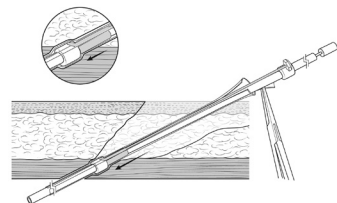


Abbildung 28

ENTFERNEN VON VORRICHTUNGEN

- Die Manschettenposition visuell oder digital überprüfen.

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

- Die Luke-Führung parallel mit dem Katheter (Abbildung 29) zurückziehen.

HINWEIS: Mit der Cu□ Implantor-Vorrichtung den Druck auf die Manschette aufrechterhalten, damit sie in ihrer Position bleibt.

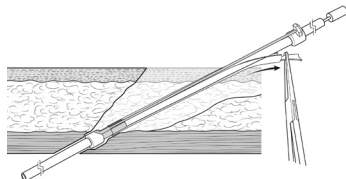


Abbildung 29

- Die Cu□ Implantor-Vorrichtung, parallel mit dem Katheter, zurückziehen, ohne dabei die distale Manschette zu dislozieren oder zu verschieben (Abbildung 30).

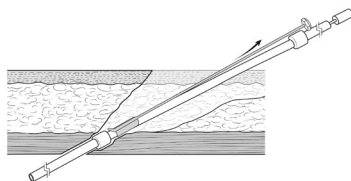


Abbildung 30

- Das Katheterstilet zurückziehen.
- Übriggebliebene Luft hinausgehen lassen.

ÜBERPRÜFEN DER KATHETERDURCHGÄNGIGKEIT

- Katheterdurchgängigkeit durch die Infusion von 100 - 500 ml steriler Kochsalzlösung (Abbildung 31) prüfen.

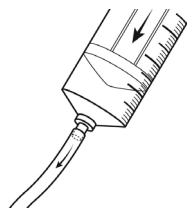


Abbildung 31

- Wenn der Katheter gut funktioniert, wird die Flüssigkeit in einem gleichmäßigen Tropf oder Fluss ausfließen, wenn das proximale Ende des Katheters unter die primäre Stelle heruntergelassen wird, nachdem die Spritze entfernt worden ist.
- Das proximale Ende des Katheters kann auch ungefähr 12 - 15 cm über den Bauch des Patienten angehoben werden. Die Flüssigkeit wird innerhalb des Katheterschlauchs in Zusammenhang mit dem Atmen ansteigen oder fallen.

DURCHTUNNELN DES KATHETERS

- Die zuvor gekennzeichnete Austrittsstelle, wie von der Implantationsschablone festgelegt, auslöten machen (Abbildung 32).



Abbildung 32

- Wenn die Implantationsschablone zuvor nicht verwendet wurde, um die Austrittsstelle zu kennzeichnen, unternehmen Sie bitte folgendes:

Legen Sie den Katheter auf den Bauch des Patienten, um die beste Austrittsstelle ausfindig zu machen. Diese Stelle muss sich lateral zur Primärstelle befinden. Kennzeichnen Sie anschließend eine Stelle, so dass sich die Austrittsstelle ungefähr 3 - 4 cm distal zur Austrittsmanschette befindet (Abbildung 33).

HINWEIS: Für eine verminderte Entzündungsmöglichkeit und optimale Platzierung muss der Katheter eine sanfte, kurvenförmige abwärts gerichtete Austrittsstelle haben.

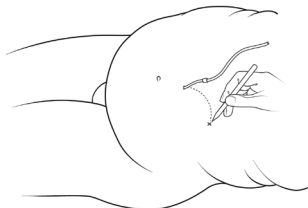


Abbildung 33

- Die Austrittsstelle und den Tunnelweg anästhesieren.
- Eine Stichinzision mit Nr. 11 Skalpellklinge bis zur vollständigen Klingengebreite an der Austrittsstelle machen. (Abbildung 34).



Abbildung 34

- Die Tunnelor-Vorrichtung bei der Austrittsstelle einfügen (Abbildung 35).

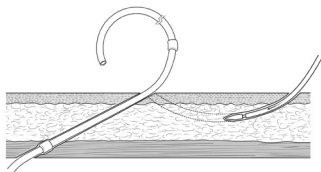


Abbildung 35

- Die Tunnelor-Vorrichtung bis zur primären Einfügungsstelle vorschieben.
- Das Ende des Katheters ungefähr 3 - 4 cm über die Spitze der Tunnelor-Vorrichtung gleiten. (Abbildung 36).
- Den Katheter zur Tunnelor-Vorrichtung nach Wunsch mit Nahten befestigen.

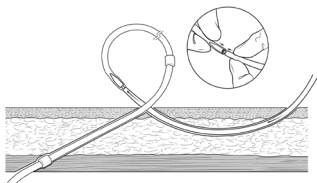


Abbildung 36

- Die Tunnelor-Vorrichtung und den Katheter in den Tunnel und aus der Austrittsstelle ziehen (Abbildung 37). **WARNUNG:** Die distale Manschette NICHT entfernen.

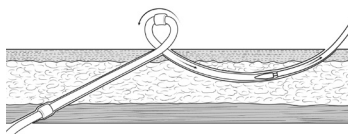


Abbildung 37

- (Optional) Erzeugen Sie im Tunnel Platz für die distale Manschette.

VORSICHT: Überprüfen Sie den Katheter an der primären und der Austrittsstelle, um sicher zu stellen, dass der Katheter nicht verdreht oder geknickt ist (Abbildung 38).

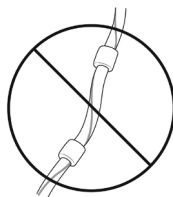


Abbildung 38

- Drücken Sie den Katheter von der Tunnelor-Vorrichtung (Abbildung 39). Oder schneiden Sie die Tunnelor-Vorrichtung ab, wenn Nahte verwendet wurden.

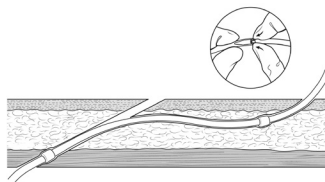


Abbildung 39

- Den Katheterkonnector an den Katheter anheften und dabei sicher stellen, dass der Katheter vollständig zur Konnektornabe vorgeschoben ist. (Abbildung 40).

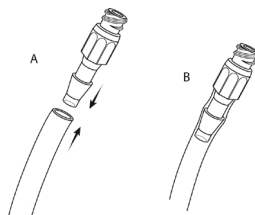


Abbildung 40

ÜBERPRÜFEN DER KATHETERDURCHGÄNGIGKEIT

- Den Bauch entleeren, wenn er von den obigen Schritten noch nicht entleert ist.
- Katheterdurchgängigkeit durch die Infusion 1 Liters steriler Kochsalzlösung (Abbildung 41), nach dem ein entsprechendes Transfer-Set an den Konnektor befestigt wurde, überprüfen.

HINWEIS: Es hilft, wenn der Patient in eine entgegengesetzte Trendelenburg-Lage gelegt wird. Ein ständiger Abfluss von dem Beutel oder konsistenter Tropf bestätigen einen gut funktionierenden Katheter.

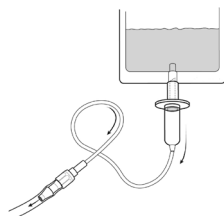


Abbildung 41

- Die Kappe an den Konnektor oder das Transfer-Set anbringen.

SCHLIEßEN DER SCHNITTWUNDE

1. Die primäre Einschnittstelle mit Nähten schließen.

VORSICHT: Die Austrittsstelle nicht zunähen (Abbildung 42).

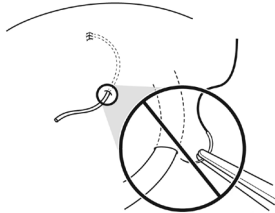


Abbildung 42

2. Angemessene Verbände an die primäre Stelle, die Katheteraustrittsstelle und den Katheter selbst anlegen.

3. Den Katheter auf standardmäßige Art befestigen.

VORSICHT: Nicht um den Katheter herum nähen, weil Nähte den Katheter beschädigen können.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

- Dringende bzw. unterstützende Dialyse kann unverzüglich mit verringertem Volumen (1 Liter maximal) beginnen und dem Patienten in einer Rückenlage. Wenn möglich soll der Bauch ununterbrochen (nächtlich) 8 - 12 Stunden innerhalb jedes 24-stündigen Zeitabschnitts, nach der Katheterplatzierung in der ersten Woche der Dialyse, trocken bleiben. Wenn der Patient eine aufrechte Position annimmt, sollte sich in den ersten 7 Tagen bzw. bis die Katheterstelle geheilt ist im Bauch keine Flüssigkeit befinden.
- Katheterimmobilisierung ist wichtig für richtiges Einwachsen des Gewebes.
- Der Katheter muss mit einer heparinisierten Kochsalzlösung innerhalb von 24 bis 72 Stunden und mindestens jede 7 Tage danach gespült werden.

Patente in den U.S.A.: 6,589,212B1. Kanadische Patente: 2,390,543. Zusätzliche Patente im Ausland anstehend.

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

Y-TEC® VP-210 and VP-211

Sistema de implantación para catéteres de diálisis peritoneal
Spanish

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Y-TEC® VP-210 y VP-211

EL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN CONTIENE:

- Dilatador pequeño
- Dilatador grande
- Montaje de guía Luke®:
(Trocar, cánula y gancho, guía Luke)
- Herramienta Cu□ Implantor™
- Herramienta Tunnelor®

INDICACIONES DE USO

El sistema de implantación Y-TEC puede utilizarse para implantar catéteres de diálisis peritoneal en pacientes que son candidatos apropiados para la terapia de diálisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES

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

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

Los procedimientos peritoneoscópicos y laparoscópicos y la anestesia general tienen todos riesgos inherentes asociados con su uso. Dichos riesgos son de aplicación al uso del sistema de implantación Y-TEC. La diálisis peritoneal tiene potencialmente varias complicaciones que pueden ocurrir, que generalmente no están provocadas por la implantación, pero pueden afectar a la calidad de la terapia. Estas complicaciones pueden incluir, pero no están limitadas a, las siguientes:

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

INSTRUCCIONES DE USO

Opciones de emplazamiento para la implantación del catéter
Ubique los emplazamientos preferidos para la implantación y la salida según se indica con un estarcidor de implantación (Figura 1 y Figura 2) y las referencias anatómicas según se indica en la Figura 3. Si se utiliza un estarcidor de implantación (que se vende por separado), consulte las instrucciones de uso.

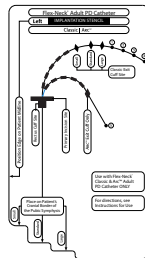


Figura 1
Estarcidor de implantación

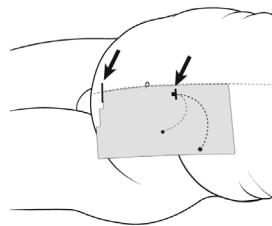
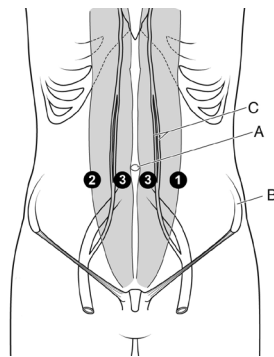


Figura 2-Estarcidor en el cuerpo



- A. Ombligo
- B. Pelvis
- C. Arterias epigástricas inferior y superior

Figura 3-Referencias anatómicas

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

NOTA: Los emplazamientos de la implantación deben estar por encima del pliegue superior de la pelvis cresta ilíaca.

ADVERTENCIA: NO implante el catéter ni a la altura del cinturón ni en pliegues de la piel.

ADVERTENCIA: NO coloque el emplazamiento de salida en los pliegues de la piel del paciente ni a la altura del cinturón.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Sede al paciente.
2. Coloque los monitores de paciente apropiados.
3. Prepare el abdomen y envuelva al paciente de manera estéril estándar.
4. Anestesia el emplazamiento principal de inserción del catéter.

INTRODUCCIÓN DEL MONTAJE DE GUÍA LUKE

1. Haga una incisión horizontal en la piel de 3 a 5 cm de longitud.
2. Realice una disección roma con hemostatos en la cara anterior de la funda del recto (Figura 4 A y B) y utilice un dispositivo de cauterización según sea necesario para controlar la hemorragia.

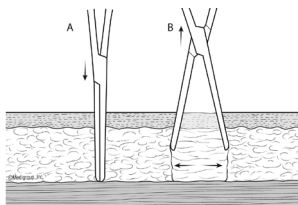


Figura 4

3. Pida al paciente que apriete los músculos abdominales antes de introducir el montaje de la guía Luke.
4. Introduzca el montaje de la guía Luke en un ángulo de 45° con respecto a la horizontal apuntando hacia el coxis (Figura 5).

PRECAUCIÓN: Es importante mantener un ángulo de 45° para asegurar el anclaje correcto en el músculo del recto y la colocación final del catéter.

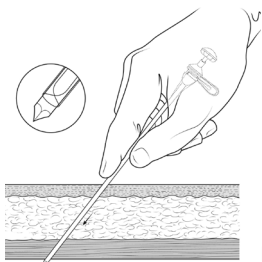


Figura 5

COMPROBACIÓN DE LA POSICIÓN

1. Retire el trocar del montaje (Figura 6).

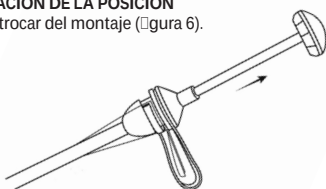


Figura 6

2. Introduzca el peritoneoscopio (escopio) en la cánula y asegúralos juntos (Figura 7).

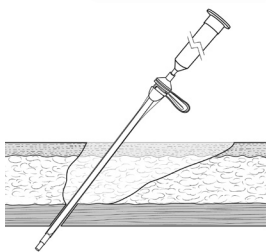


Figura 7

3. Confirme la ubicación del extremo distal de la cánula y del escopio dentro del peritoneo (Figura 8).

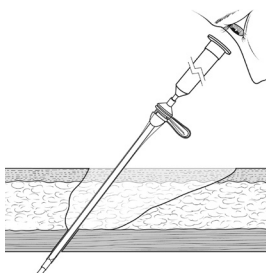


Figura 8

4. Retire del escopio (Figura 9).

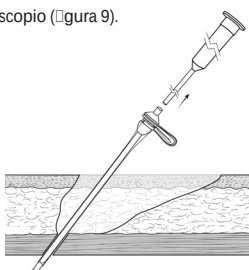


Figura 9

5. (Opcional) Coloque el conjunto de insuflación de aire (que se vende por separado, no está disponible en todas las áreas) según sea necesario en la cánula (Figura 10).

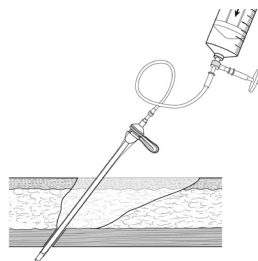


Figura 10

6. Ponga al paciente en la posición típica de Trendelenburg.
7. Insuflar aire (flujo de la sala (aproximadamente de 700 a 1200 cm³ dependiendo del tamaño del paciente)).
8. Desconecte el conjunto de insuflación de aire. Coloque el dedo pulgar u otro dedo en la cánula para retener el aire.

UBICACIÓN DEL CATÉTER

1. Vuelva a introducir el peritoneoscopia (Figura 11).

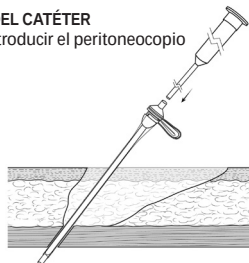


Figura 11

2. Dirija la punta distal del escopio hacia la bolsa de aire haciendo que el escopio esté más paralelo al abdomen (Figura 12).

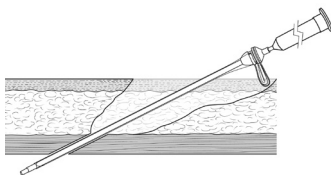


Figura 12

3. Examine el peritoneo para encontrar la ubicación óptima del catéter. Tenga en cuenta cualquier agresión o característica abdominal que pueda impedir la colocación correcta del catéter (Figura 13).

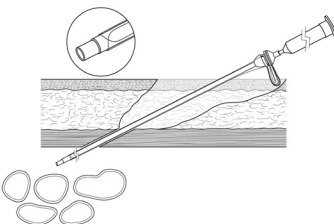


Figura 13

- Haga avanzar el escopio y el montaje de guía Luke por completo hacia el peritoneo de manera que el extremo distal apunte hacia la ubicación deseada.

EXTRACCIÓN DE LA CÁNULA

- Retire el escopio de la cánula (Figura 14).

PRECAUCIÓN: No cambie la posición de la cánula ni del montaje de guía Luke.

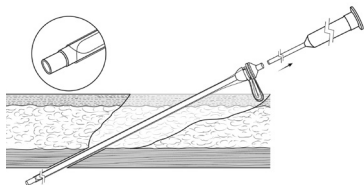


Figura 14

- Vuelva a colocar al paciente en posición supina normal.
- Retire el gancho del montaje de la guía Luke y de la cánula (Figura 15).

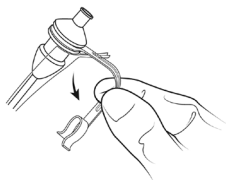


Figura 15

- Saque la cánula fuera de la guía Luke tirando de ella recto hacia afuera (Figura 16).

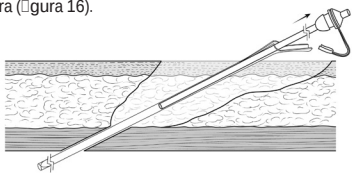


Figura 16

- Deje la guía Luke en su posición y fíjela (Figura 17).

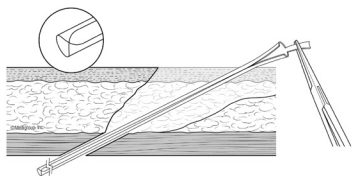


Figura 17

- Enganche el hemostato a la pestaña de la guía Luke en perpendicular a la guía (Figura 18).

ADVERTENCIA: La guía Luke tiene que fijarse para prevenir el avance inadvertido hacia la cavidad abdominal.

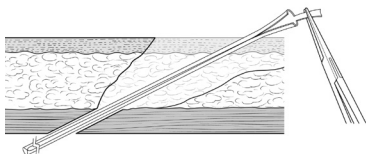


Figura 18

- Opcional: Lubrique el dilatador pequeño y el dilatador grande con gel estéril o solución salina.
- Introduzca el dilatador pequeño en la guía Luke para dilatar la guía y el músculo del recto mientras sujeta la guía Luke de manera fija con el hemostato (Figura 19).

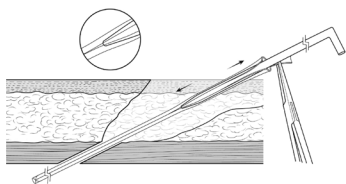


Figura 19

- Repítalo con el dilatador grande.

INSERCIÓN DEL CATÉTER

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER FLEX-NECK.

- Prepare el catéter empañándolo en una solución salina estéril y apriételo para que salga el aire de los pliegues girando los pliegues sumergidos entre los dedos (Figura 20).

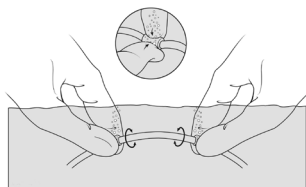


Figura 20

- Lubrique el estilete del catéter (que se vende por separado) con un gel estéril o una solución salina.
- Introduzca el estilete en el catéter según las instrucciones de uso del estilete (Figura 21).

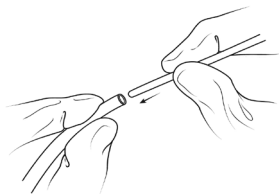


Figura 21

- Lubrique la parte distal del catéter con gel estéril o solución salina.
- Introduzca el catéter (con el estilete) cuidadosamente en la guía Luke. Asegúrese de seguir el ángulo de la guía Luke a través del músculo del recto (Figura 22).

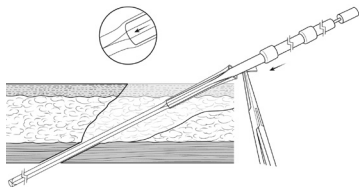


Figura 22

- Haga avanzar el catéter por la guía Luke trayendo periódicamente el estilete.

NOTA: Mantenga la punta del estilete dentro del abdomen para ayudar a que el catéter se mueva a través del músculo del recto (Figura 23).

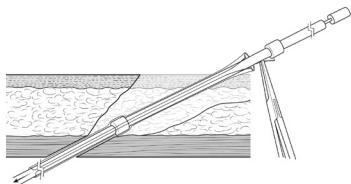


Figura 23

- Utilice la tira radiopaca como guía para evitar que se tuerza el catéter. (Figura 24) Para la colocación óptima del catéter, la tira radiopaca debe orientarse directamente anterior o directamente posterior en el paciente.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el catéter no esté doblado sobre sí mismo, retorcido o girado.

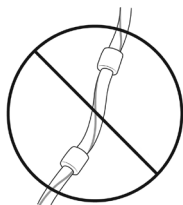


Figura 24

- Haga avanzar el catéter hasta que el pliegue distal llegue al fondo del recto. (Habrá un aumento en la resistencia al movimiento del catéter) (Figura 25).

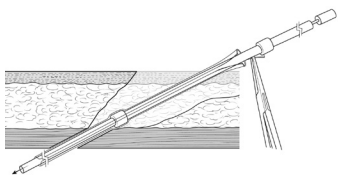


Figura 25

- Coloque la herramienta del implantador de pliegues paralela al y por encima del catéter, entre los dos pliegues (Figura 26).

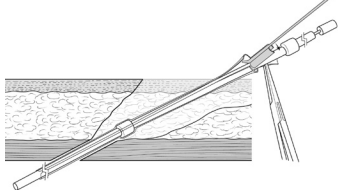


Figura 26

- Haga avanzar la herramienta del implantador de pliegues al borde del pliegue distal (Figura 27).

NOTA: Para mejorar la visualización del pliegue, es útil retraer el tejido en el emplazamiento de la incisión.

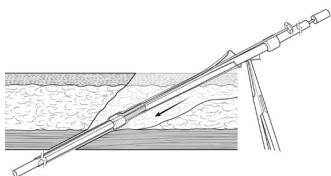


Figura 27

- Haga avanzar el catéter y la herramienta del implantador de pliegues simultáneamente 1,0 cm para dilatar el músculo del recto y hacer avanzar el pliegue por el músculo del recto mientras que sujeta la guía Luke con el hemostato (Figura 28).

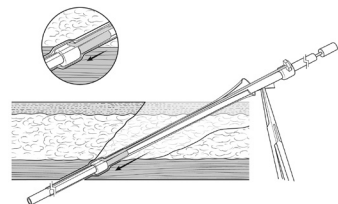


Figura 28

EXTRACCIÓN DE LAS HERRAMIENTAS

- Verifique que la posición del pliegue visual o digitalmente.

NOTA: Para mejorar la visualización del pliegue, es útil retraer el tejido en el emplazamiento de la incisión.

- Retraiga la guía Luke en paralelo con el catéter (Figura 29).

NOTA: Mantenga la presión en el pliegue con la herramienta del implantador de pliegues para mantenerlo en su posición.

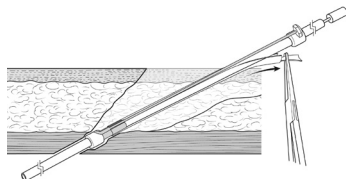


Figura 29

- Retraiga la herramienta del implantador de pliegues, en paralelo con el catéter, sin dislocar ni mover el pliegue distal (Figura 30).

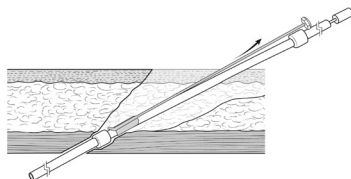


Figura 30

- Retraiga el estilite del catéter.
- Deje que salga todo aire restante.

COMPROBACIÓN DE LA PERMEABILIDAD DEL CATÉTER

- Compruebe la permeabilidad del catéter con una infusión de solución salina estéril de 100 a 500 cc (Figura 31).

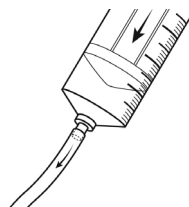


Figura 31

- Si el catéter está funcionando bien, el líquido fluirá hacia fuera con un goteo estable o fluirá cuando el extremo proximal del catéter descienda por debajo del emplazamiento primario cuando la jeringa haya sido retirada.
- El extremo proximal del catéter también se puede elevar aproximadamente de 12 a 15 cm por encima del abdomen del paciente. El líquido subirá y bajará dentro del tubo del catéter junto con la respiración.

DIRECCIÓN POR EL TÚNEL DEL CATÉTER

- Encuentre el emplazamiento de salida marcado anteriormente según determine el estarcido de implantación (Figura 32).



Figura 32

- Alternativamente, si el estarcido de implantación no se utilizó anteriormente para marcar el emplazamiento de salida:

Ponga el catéter sobre el abdomen del paciente para determinar el mejor emplazamiento de salida. Esa ubicación debe ser lateral con respecto al emplazamiento principal. Después, marque un punto de manera que el emplazamiento de salida este a unos 3 a 4 cm de distancia del pliegue del emplazamiento de salida (Figura 33).

NOTA: Para reducir infecciones y tener una colocación óptima, el catéter debe tener un emplazamiento de salida hacia abajo y levemente curvado.



Figura 33

- Anestesia la ubicación del emplazamiento de salida y el recorrido del túnel.
- Haga una incisión con una cuchilla de bisturí número 11 de la anchura completa de la cuchilla en el emplazamiento de salida (Figura 34).

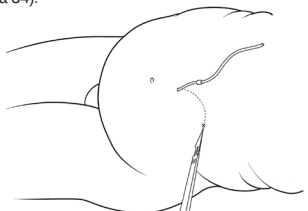


Figura 34

- Introduzca la herramienta tuneladora en el emplazamiento de salida (Figura 35).

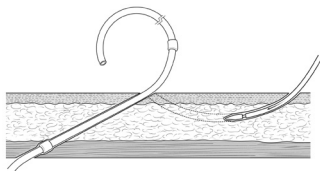


Figura 35

- Haga avanzar la herramienta tuneladora hasta el emplazamiento de inserción principal.
- Deslice el extremo del catéter por la punta de la herramienta tuneladora aproximadamente de 3 a 4 cm. (Figura 36).
- Asegure el catéter a la herramienta tuneladora utilizando puntos de sutura si lo desea.

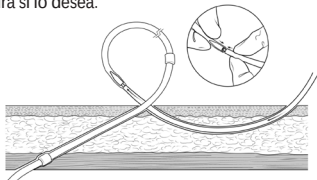


Figura 36

- Retraiga la herramienta tuneladora y el catéter del túnel y hacia fuera por el emplazamiento de salida (Figura 37).
- ADVERTENCIA:** Advertencia: no desenganche el pliegue distal.

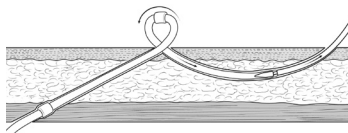


Figura 37

- (Opcional) Cree un espacio dentro del túnel para el pliegue distal.

PRECAUCIÓN: Compruebe el catéter en el emplazamiento primario y en el emplazamiento de salida para asegurarse de que el catéter no está retorcido ni girado (Figura 38).

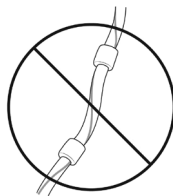


Figura 38

- Empuje el catéter afuera de la herramienta tuneladora (Figura 39). De otra manera, corte el catéter de la herramienta tuneladora si se han utilizado puntos de sutura.

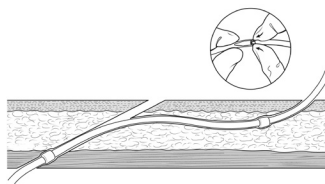


Figura 39

- Conecte el conector del catéter al catéter asegurándose de que el catéter esté completamente avanzado hacia el centro del conector (Figura 40).

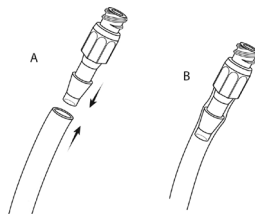


Figura 40

COMPROBACIÓN DE LA PERMEABILIDAD DEL CATÉTER

- Desinfe el abdomen si no está ya desinfectado de los pasos anteriores.
- Pruebe la permeabilidad del catéter infundiéndolo 1 litro de solución salina estéril (Figura 41) después de conectar el conjunto de transferencia apropiado al conector.

NOTA: Es útil colocar al paciente en posición Trendelenburg inversa. El flujo saliente estable de líquido de la bolsa o un goteo consistente confirma que el catéter funciona bien.

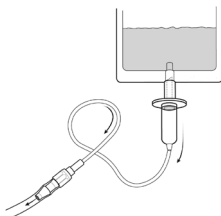


Figura 41

- Ponga el tapón al conector o al conjunto de transferencia.

CIERRE DE LA INCISIÓN

1. Cierre el emplazamiento de incisión primario con puntos de sutura.

PRECAUCIÓN: No suture el emplazamiento de salida (Figura 42).

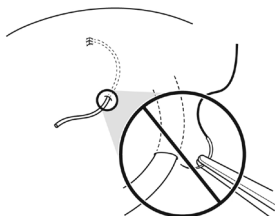


Figura 42

2. Aplique los apósitos apropiados al emplazamiento primario, al emplazamiento de salida del catéter y al catéter mismo.
3. Asegure el catéter de manera estándar.

PRECAUCIÓN: No suture alrededor del catéter para asegurar el catéter ya que los puntos de sutura podrían dañar el catéter.

NOTAS COMPLEMENTARIAS

- La diálisis urgente o la de apoyo pueden comenzar inmediatamente con volúmenes reducidos (1 litro como máximo) y el paciente en posición supina. Si es posible, el abdomen debe secarse continuamente (nocturna mente) durante 8 a 12 horas dentro de cada período de 24 horas después de la colocación del catéter durante la primera semana completa de diálisis. Si el paciente asume una posición vertical, no debe haber ningún líquido en el abdomen durante los primeros siete días o hasta que se curen los emplazamientos del catéter.
- La inmovilización del catéter es importante para permitir el crecimiento adecuado del tejido.
- El catéter debe aclararse con una solución salina estabilizada en las primeras 24 a 72 horas y, como mínimo, cada siete días después.

Patentes EE.UU.: 6,589,212B1. Canadiense 2,390,543. Otras patentes extranjeras pendientes.

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

Y-TEC® VP-210 and VP-211

Sistema de implantação para Cateter de Diálise Peritoneal

Portuguese

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Y-TEC® VP-210 e VP-211

O SISTEMA DE IMPLANTAÇÃO CONTÉM:

- Dilatador pequeno
- Dilatador grande
- Unidade guia Luke®:
(Unidade de bloqueio, Cânula e Grampo, Guia Luke)
- Ferramenta de fecho Implantor™
- Ferramenta Tunnelor®

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Implantação Y-TEC pode ser utilizado para implantar o cateter de diálise peritoneal em pacientes que sejam candidatos a terapia de diálise peritoneal.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

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

Os procedimentos laparoscópicos e peritoneoscópicos e a anestesia geral têm riscos inerentes associados à sua utilização. Tais riscos aplicam-se à utilização do Sistema de Implantação Y-TEC. A diálise peritoneal tem, potencialmente, um número de complicações que podem ocorrer que, normalmente, não são causadas pela implantação mas poderão afectar a qualidade da terapia. Estas complicações poderão incluir, mas não só, o seguinte:

- Infecções (contagiosa ou em túnel)
- Peritonite
- Septicemia
- Perfuração do intestino
- Fuga (inicial ou latente)
- Obstrução de fluxo de líquidos (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 peritoneoscópicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Opções de locais para implantação de cateter

Localize os locais de implantação e de saída preferidos tal como indicado pelo Stencil de Implantação (Imagem 1 e Imagem 2) e as marcações anatómicas tal como indicado na Imagem 3. Se utilizar um stencil de implantação (vendido em separado), consulte as Instruções de Utilização.

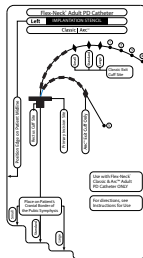


Imagem 1
Stencil de implantação

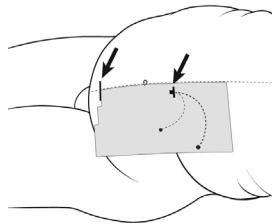
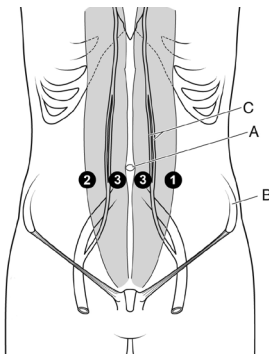


Imagem 2-Stencil no corpo



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

Imagem 3 - Marcações anatómicas

1. Extremidade esquerda ou lateral da bainha do recto, 2-3 cm abaixo do umbigo
2. Extremidade direita ou lateral da bainha do recto, 2-3 cm abaixo do umbigo
3. Extremidade média ou lateral da bainha do recto, 2-3 cm abaixo do umbigo

NOTA: Os locais de implantação deverão estar acima da crista ilíaca.

AVISO: NÃO implante o cateter na cintura ou em dobras de pele do paciente.

AVISO: NÃO coloque o local de saída nas dobras de pele ou na cintura do paciente.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

1. Sedar o paciente.
2. Colocar os monitores adequados no paciente.
3. Preparar o abdômen e vista o paciente de uma forma esterilizada.
4. Anestesia o local de inserção principal do cateter.

INSERÇÃO DA UNIDADE GUIA LUKE

1. Faça uma incisão horizontal longa na pele de 3-5 cm.
2. Realize uma dissecação roma com a pinça na superfície anterior da bainha do recto (Imagem 4 A & B), utilize o dispositivo de cauterização sempre que necessário para controlar hemorragias.

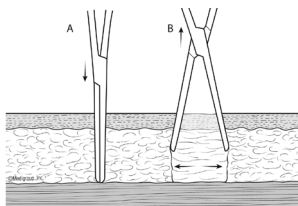


Imagem 4

3. Peça ao paciente para apertar os músculos abdominais antes de inserir a Unidade Guia Luke.

4. Insira a Unidade Guia Luke num ângulo de 45° horizontal, apontando para o cóccix (Imagem 5).

CUIDADO: É importante que mantenha um ângulo de 45° para assegurar a ancoragem adequada no músculo do recto e a colocação final do cateter.

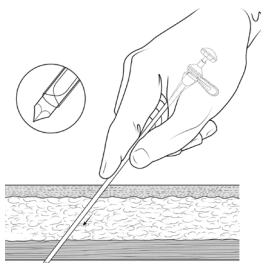


Imagem 5

VERIFICAÇÃO DA POSIÇÃO

1. Remova a unidade de bloqueio da unidade (Imagem 6).



Imagem 6

2. Insira o Peritonioscópio Y-TEC (escopo) na cânula e bloqueie em conjunto (Imagem 7).

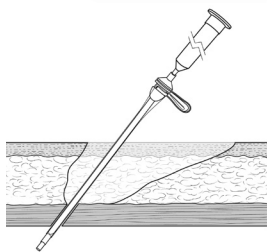


Imagem 7

3. Confirme o local da extremidade distal da cânula e escopo dentro do peritôneo (Imagem 8).

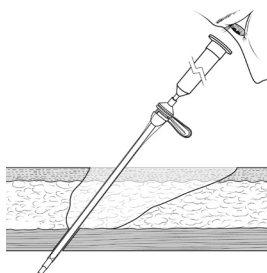


Imagem 8

4. Remova o escopo (Imagem 9).

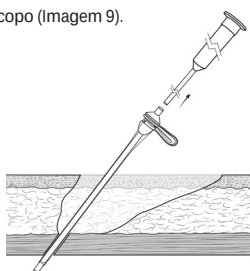


Imagem 9

5. (Opcional) Anexe um Conjunto de Insuflação de Ar (vendido separadamente, não disponível em todas as áreas), sempre que necessário, à cânula (Imagem 10).

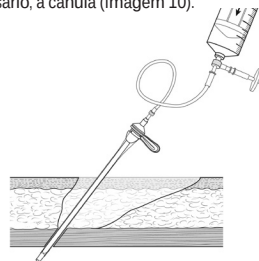


Imagem 10

6. Coloque o paciente na posição Trandelenburg.

7. Insuflar ar (aproximadamente 700 a 1200 cc, dependendo do tamanho do paciente).

8. Separe o Conjunto de Insuflação de Ar. Coloque o polegar ou um dedo na cânula para reter o ar.

POSICIONAMENTO DO CATETER

1. Reinsira o peritonioscópio (Imagem 11).

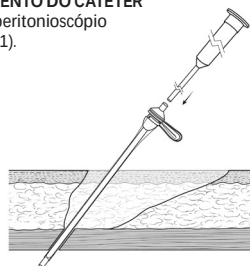


Imagem 11

2. Procure colocar a ponta distal do escopo na bolsa de ar tornado o escopo mais paralelo com o abdômen (Imagem 12).

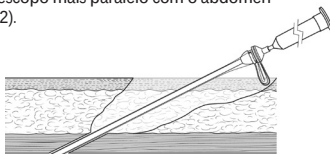


Imagem 12

3. Exame o peritôneo para encontrar um bom local para o cateter. Note quaisquer adesões ou características abdominais que possam impedir a colocação adequada do cateter. (Imagem 13).

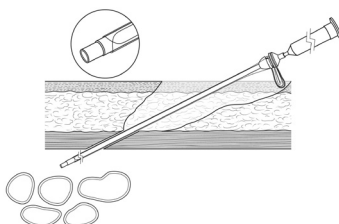


Imagem 13

- Avance o escopo e a Unidade Guia Luke na totalidade para o peritôneo para que a ponta distal fique virada para o local desejado.

REMOÇÃO DA CÂNULA

- Remova o escopo da cânula (Imagem 14).

CUIDADO: Não altere a posição da cânula na Unidade Guia Luke.

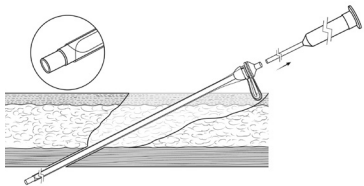


Imagem 14

- Coloque o paciente na posição passiva.
- Remova o grampo da Unidade Guia Luke e da cânula (Imagem 15).

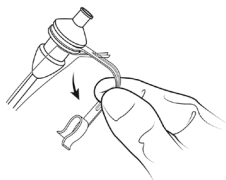


Imagem 15

- Remova a cânula do Guia Luke empurrando para fora (Imagem 16).

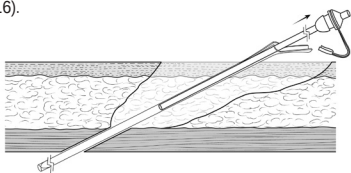


Imagem 16

- Deixe o Guia Luke na posição e coloque um grampo (Imagem 17).

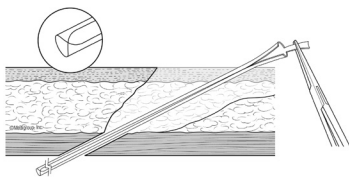


Imagem 17

- Coloque um grampo na pinça para marcar o Guia Luke perpendicular ao Guia (Imagem 18).

AVISO: O Guia Luke deverá ser seguro para evitar o avanço não desejado na cavidade abdominal.

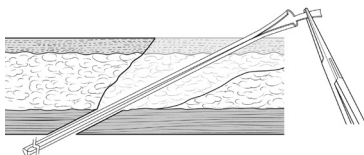


Imagem 18

- Opcional: Lubrifique o Dilatador Pequeno e o Dilatador Grande com gel esterilizado ou solução salina.
- Insira o Dilatador Pequeno no Guia Luke para dilatar o Guia e o músculo do recto enquanto segura bem o Guia Luke com a pinça (Imagem 19).

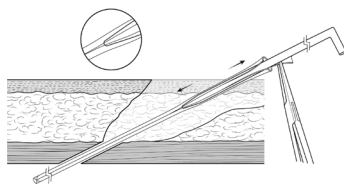


Imagem 19

- Repita o procedimento com o Dilatador Grande.

INSERIR O CATETER

CONSULTE A IFU DO CATETER FLEX-NECK

- Prepare o cateter empacando-o em solução salina esterilizada e aperte o ar para fora dos fechos rodando os fechos submersos entre os dedos (Imagem 20).

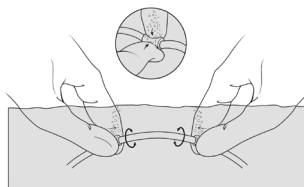


Imagem 20

- Lubrifique o mandril do cateter (vendido separadamente) com gel esterilizado ou solução salina.
- Insira o mandril no cateter tendo em conta as Instruções de Utilização do mesmo (Imagem 21).

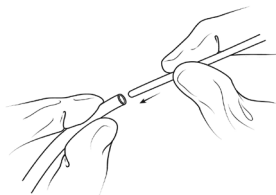


Imagem 21

- Lubrifique a parte distal do cateter com gel esterilizado ou solução salina.
- Insira o cateter (com mandril) cuidadosamente no Guia Luke. Certifique-se que segue o ângulo do Guia Luke através do músculo do recto (Imagem 22).

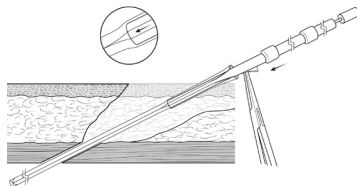


Imagem 22

- Avance o cateter através do Guia Luke, retraindo periodicamente o mandril.

NOTA: Mantenha a ponta do mandril dentro do abdômen para ajudar o cateter a mover-se através do músculo do recto (Imagem 23).

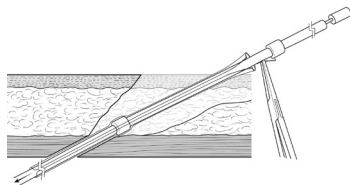


Imagem 23

- Utilize a tampa radiopaca como guia para evitar torcer o cateter (Imagem 24). Para uma colocação otimizada do cateter, a tampa radiopaca deverá ser orientada directamente anterior ou posterior no paciente.

CUIDADO: Certifique-se que o cateter não está dobrado, torcido ou danificado.

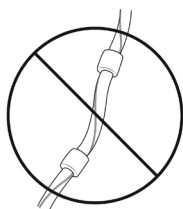


Imagem 24

- Avance o cateter até que o bloqueio distal atinja a bainha do recto. (Existirá um aumento de resistência no movimento do cateter) (Imagem 25).

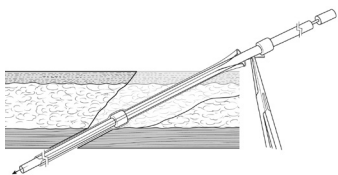


Imagem 25

- Posicione a Ferramenta de bloqueio Implantar com e sobre o cateter, entre os dois bloqueios (Imagem 26).

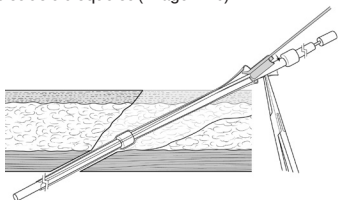


Imagem 26

- Avance a Ferramenta de Bloqueio Implantar para a extremidade do bloqueio distal (Imagem 27).

NOTA: Para melhorar a visualização do bloqueio, é útil que retraia o tecido do local de incisão.

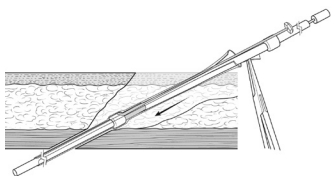


Imagem 27

- Avance o cateter e a Ferramenta de Bloqueio Implantar em simultâneo 1,0 cm para dilatar o músculo do recto e avançar o bloqueio para o mesmo enquanto segura o Guia Luke firmemente com a pinça (Imagem 28).

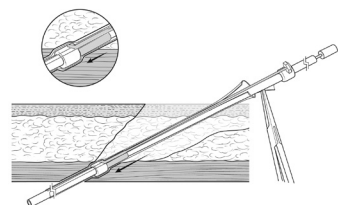


Imagem 28

FERRAMENTAS DE REMOÇÃO

- Verifique visualmente ou digitalmente a posição do bloqueio.

NOTA: Para melhorar a visualização do bloqueio, é útil que retraia o tecido do local de incisão.

- Retraia o Guia Luke em paralelo com o cateter (Imagem 29).

NOTA: Mantenha a pressão no bloqueio com a Ferramenta de Bloqueio Implantar na posição.

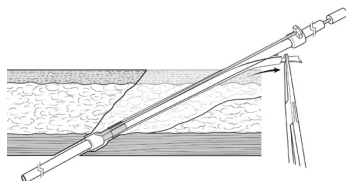


Imagem 29

- Retraia a Ferramenta de Bloqueio Implantar, em paralelo com o cateter, sem deslocar ou mover o bloqueio distal (Imagem 30).

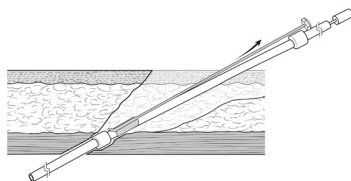


Imagem 30

- Retraia o mandril do cateter.
- Deixe que o restante saia.

VERIFICAR A PERMEABILIDADE DO CATETER

- Teste a permeabilidade do cateter através da infusão de 100 a 500 cc de solução salina (Imagem 31).

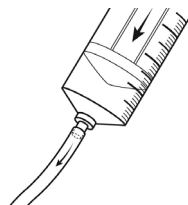


Imagem 31

- Se o cateter estiver a funcionar correctamente, o paciente irá sentir continuamente ou sentir quando a extremidade proximal do cateter for rebaixada abaixo do local primário onde a seringa foi removida.
- A extremidade proximal do cateter também pode ser elevada a aproximadamente 12 a 15 cm acima do abdômen do paciente. O paciente irá levantar e cair dentro do tubo do cateter em conjunto com a respiração.

INSERIR O CATETER EM TÚNEL

- Localize o local de saída anteriormente marcado tal como determinado pelo Stencil de Implantação (Imagem 32).



Imagem 32

2. Em alternativa, se o Stencil de Implantação não tiver sido utilizado para marcar o local de saída:

Deixe o cateter no abdómen do paciente para determinar o melhor local de saída. Tal local deverá ser lateral ao local principal. Depois, faça uma marca para que a saída esteja a cerca de 3 a 4 cm do bloqueio de saída (Imagem 33).

NOTA: Para uma infecção reduzida e uma colocação otimizada, o cateter deverá ter uma saída suave, curvada para baixo e virada para a saída.



Imagem 33

3. Anestesia o local de saída e o caminho de túnel.
4. Faça uma incisão com uma lâmina de escalpe #11 da largura total da lâmina na saída. (Imagem 34).



Imagem 34

5. Insira a Ferramenta Tunnelor na saída (Imagem 35).

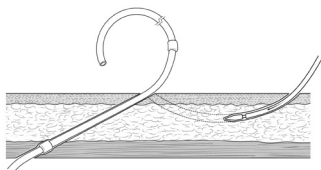


Imagem 35

6. Avance a Ferramenta Tunnelor para o local de inserção principal.
7. Deslize a extremidade da ponta do cateter da Ferramenta Tunnelor aproximadamente 3 a 4 cm (Imagem 36).
8. Segure o cateter na Ferramenta Tunnelor utilizando suturas, se desejado.

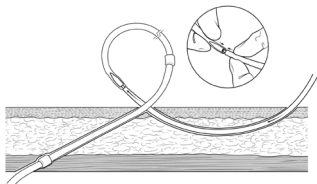


Imagem 36

9. Retraia a Ferramenta Tunnelor e o cateter para o túnel e fora da saída (Imagem 37). **AVISO:** Não desaloje o bloqueio distal.

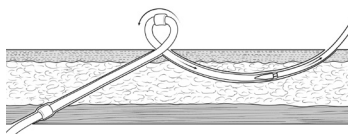


Imagem 37

10. (Opcional) Crie um espaço dentro do túnel para o bloqueio distal.

CUIDADO: Verifique que o cateter no local primário e na saída para assegurar que o mesmo não está torcido ou dobrado (Imagem 38).

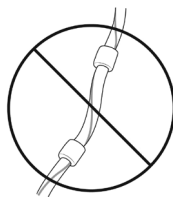


Imagem 38

11. Retire o cateter da Ferramenta Tunnelor (Imagem 39). Em alternativa, corte o cateter da Ferramenta Tunnelor se tiverem sido utilizadas suturas.

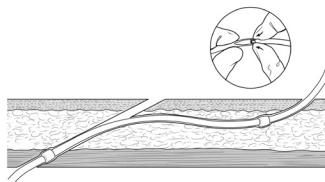


Imagem 39

12. Coloque o conector do cateter no cateter assegurando que este está bem colocado no tambor do conector. (Imagem 40).

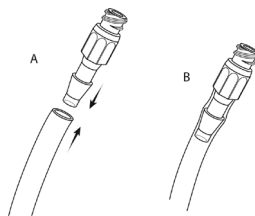


Imagem 40

VERIFICAR A PERMEABILIDADE DO CATETER

1. Esvazie o abdómen se já não estiver vaziado dos passos acima.
2. Teste a permeabilidade do cateter inserindo 1 litro de solução salina (Imagem 41) após anexar o conjunto de transferência adequado ao conector.

NOTA: É útil que coloque o paciente na posição Trendelenburg. Um fluxo de saída estável do saco ou gotejamento consistente confirma um bom funcionamento do cateter.

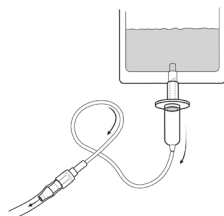


Imagem 41

3. Coloque a tampa ao conector ou ao conjunto de transferência.

FECHAR A INCISÃO

1. Feche a incisão primária com suturas.

CUIDADO: Não suture a saída (Imagem 42).

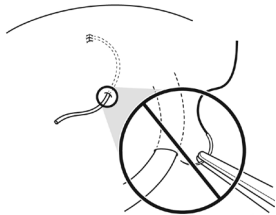


Imagem 42

2. Aplique o curativo adequado no local primário, saída do cateter e no próprio cateter.

3. Segure o cateter de forma padrão.

CUIDADO: Não suture à volta do cateter para segurar o cateter uma vez que as suturas podem danificar o cateter.

NOTAS SUPLEMENTARES

- Diálise de apoio ou urgente poderá começar imediatamente com volumes reduzidos (1 litro no máximo) e o paciente em posição passiva. Se possível, o abdômen deverá estar continuamente seco (nocturnamente) durante 8 a 12 horas dentro de cada período de 24 horas após a colocação do cateter na primeira semana de diálise. Se o paciente assumir uma posição vertical, não deverá existir inchaço no abdômen para os primeiros 7 dias ou até que os locais do cateter estejam curados.
- A imobilização do cateter é importante para um crescimento adequado dos tecidos.
- O cateter deverá ser lavado com solução salina heparinizada dentro de 24 a 72 horas, no mínimo, a cada 7 dias.

Patentes dos EUA 6,589,212B1. Canadá 2,390,543. Patentes estrangeiras adicionais pendentes.

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

Y-TEC® VP-210 and VP-211

Implanteersysteem voor peritoneale dialysekatheeter

Dutch

PRODUCTBESCHRIJVING

Y-TEC® VP-210 en VP-211

IMPLANTEERSYSTEEM BEVAT:

- Kleine dilatator
- Grote dilatator
- Luke®-geleider:
(troicart, canule en clip, Luke-geleider)
- Cu² Implantor™-instrument
- Tunnelor®-instrument

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Y-TEC-implanteersysteem kan worden gebruikt voor het implanteren van een peritoneale dialysekatheeter in patiënten die geschikte kandidaten zijn voor peritoneale dialysebehandeling.

CONTRA-INDICATIES

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

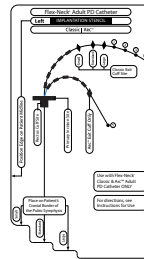
Het gebruik van peritoneoscopische en laparoscopische ingrepen en van algemene narcose brengt risico's met zich mee. Al deze risico's zijn ook van toepassing op het Y-TEC-implanteersysteem. Bij peritoneale dialyse kan een aantal complicaties optreden, die over het algemeen niet door het implantaat worden veroorzaakt, maar die de kwaliteit van de behandeling kunnen beïnvloeden. Deze complicaties kunnen omvatten maar zijn niet beperkt tot het volgende:

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

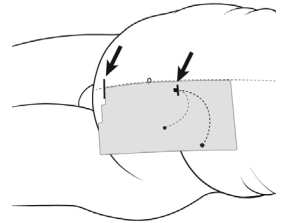
GEBRUIKSAANWIJZING

Opties katheterimplanteerlocaties

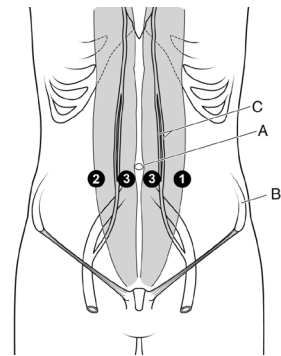
Bepaal de voorkeursimplanteer- en -uitgangslocaties, zoals aangegeven door een toepasselijk implanteersjabloon (afbeelding 1 en 2) en de anatomische kenmerken, zoals aangegeven in afbeelding 3. Als u een implanteersjabloon gebruikt (afzonderlijk verkrijgbaar), raadpleegt u gebruiksaanwijzing.



Afbeelding 1
Implanteersjabloon



Afbeelding 2: sjabloon
op het lichaam



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

Afbeelding 3: Anatomische kenmerken

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

OPMERKING: de implanteerlocaties moeten boven de superieure crista iliaca zijn.

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

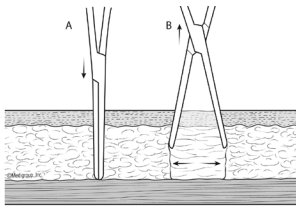
WAARSCHUWING: plaats de uitgangsluiklocatie NIET in de gordellijn of in huidplooiën van de patiënt.

VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

1. Verdoof de patiënt.
2. Breng de toepasselijke bewakingsapparatuur op de patiënt aan.
3. Bereid het abdomen voor en dek de patiënt af op de standaard steriele wijze.
4. Anesthetiseer de primaire katheterinbrenglocatie.

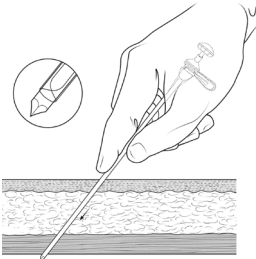
DE LUKE-GELEIDERSET INBRENGEN

1. Maak een horizontale incisie in de huid van 3-5 cm.
2. Voer een stompe dissectie met hemostaten uit van het anterieure oppervlak van de rectusschede (afbeelding 4 A en B). Gebruik indien nodig een cauterisatie-instrument om bloedingen te stoppen.



Afbeelding 4

3. Vraag de patiënt zijn buikspieren te spannen voordat u de Luke-geleiderset inbrengt.
 4. Breng de Luke-geleiderset in een hoek van 45° van horizontaal in de richting van het stuitbeen in (afbeelding 5).
- LET OP:** voor een goede verankering in de rechte buikspier en voor de uiteindelijke katheterplaatsing is het belangrijk een hoek van 45° aan te houden.



Afbeelding 5

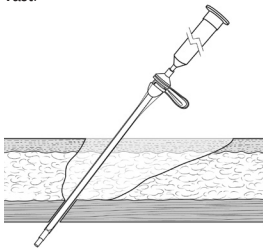
DE POSITIE CONTROLEREN

1. Verwijder de troicart van de set (afbeelding 6).



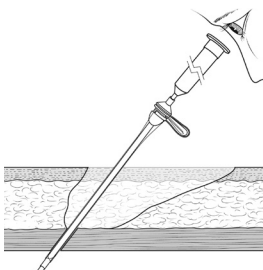
Afbeelding 6

2. Plaats de Y-TEC-peritoneoscoop in de canule en maak deze aan elkaar vast.



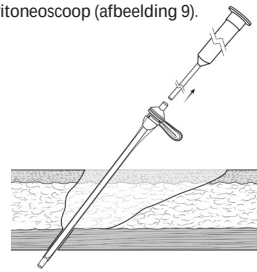
Afbeelding 7

3. Controleer de locatie van het distale uiteinde van canule en peritoneoscoop in het peritoneum (afbeelding 8).



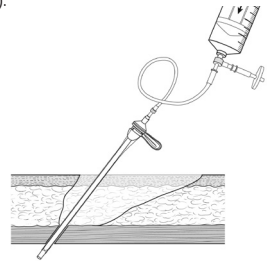
Afbeelding 8

4. Verwijder de peritoneoscoop (afbeelding 9).



Afbeelding 9

5. (Optioneel) Breng indien nodig de luchttoevoerset aan (afzonderlijk verkocht, niet overal verkrijgbaar) in de canule (afbeelding 10).

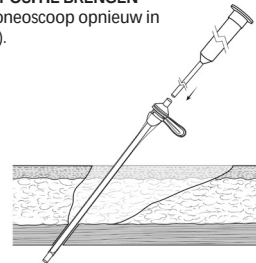


Afbeelding 10

6. Plaats patiënt in normale Trendelenburg-houding.
7. Voer geïlterde kamerlucht in (circa 700-1200 cc, afhankelijk van de grootte van de patiënt).
8. Verwijder de luchttoevoerset. Plaats uw duim of vinger op de canule om de lucht vast te houden.

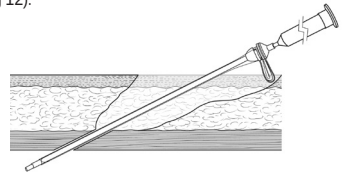
DE KATHETER IN POSITIE BRENGEN

1. Breng de peritoneoscoop opnieuw in (afbeelding 11).



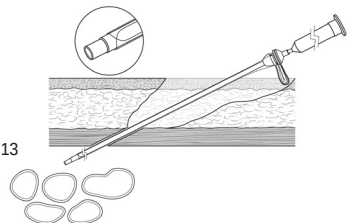
Afbeelding 11

2. Richt de distale punt in de luchtkamer door de peritoneoscoop meer parallel aan het abdomen te brengen (afbeelding 12).



Afbeelding 12

3. Onderzoek het peritoneum voor het vinden van de optimale locatie voor de katheter. Merk alle adhesies of kenmerken van het abdomen op die een goede plaatsing van de katheter kunnen verhinderen. (Afbeelding 13).



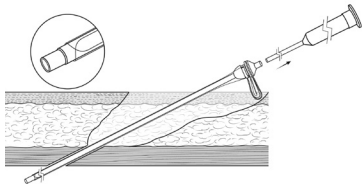
Afbeelding 13

- Voer de peritoneoscoop en de Luke-geleiderset geheel in het peritoneum op, zodat het distale uiteinde naar de gewenste locatie is gericht.

DE CANULE VERWIJDEREN

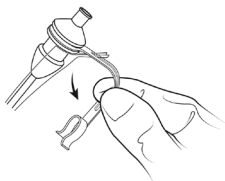
- Verwijder de peritoneoscoop van de canule (afbeelding 14).

LET OP: wijzig de positie van de canule of de Luke-geleiderset niet.



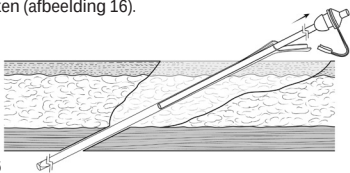
Afbeelding 14

2. Breng de patiënt in normale rugligging terug.
3. Verwijder de clip van de Luke-geleiderset en canule (afbeelding 15).



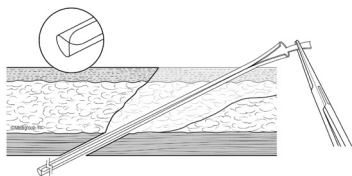
Afbeelding 15

4. Verwijder de canule uit de Luke-geleider door deze er recht uit te trekken (afbeelding 16).



Afbeelding 16

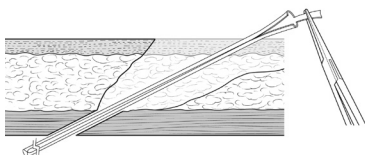
5. Laat de Luke-geleider op zijn plaats zitten en klem af. (Afbeelding 17).



Afbeelding 17

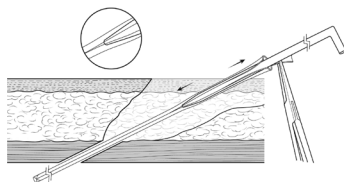
6. Klem de hemostaat op de lip van de Luke-geleider die recht van de geleider uitsteekt (afbeelding 18).

WAARSCHUWING: de Luke-geleider moet worden vastgezet om te voorkomen dat deze ongewild in de buikholtte wordt opgevoerd.



Afbeelding 18

7. Optioneel: smeer de kleine en de grote dilatator met steriele gel of zoutoplossing.
8. Breng de kleine dilatator in de Luke-geleider in om de geleider en de rechte buikspier te dilateren, waarbij u de Luke-geleider met de hemostaat op zijn plaats houdt (afbeelding 19).



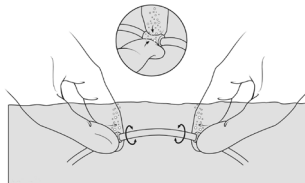
Afbeelding 19

9. Herhaal met de grote dilatator.

DE KATHETER INBRENGEN

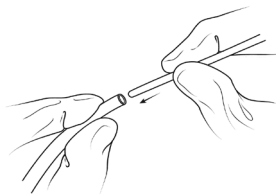
RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE FLEX-NECK-KATHETER

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



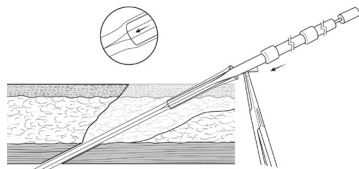
Afbeelding 20

2. Smeer de kathetertstilet met steriele gel of zoutoplossing.
3. Breng de stilet in de katheter volgens de gebruiksaanwijzing van de stilet (afbeelding 21).



Afbeelding 21

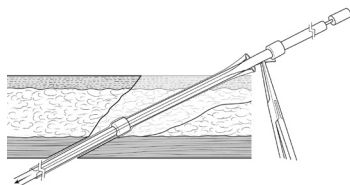
4. Smeer het distale deel van de katheter met steriele gel of zoutoplossing.
5. Breng katheter (met stilet) voorzichtig in de Luke-geleider in. Zorg ervoor dat u de hoek van de Luke-geleider door de rechte buikspier volgt (afbeelding 22).



Afbeelding 22

6. Voer de katheter door de Luke-geleider op, waarbij u regelmatig de stilet terugtrekt.

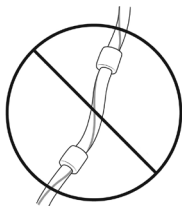
OPMERKING: houd de punt van de stilet binnen het abdomen voor het gemakkelijker bewegen van de katheter door de rechte buikspier (afbeelding 23).



Afbeelding 23

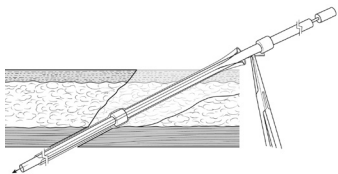
7. Gebruik de radiopake streep als hulpmiddel om verdraaien van de katheter te voorkomen (Afbeelding 24). Voor optimale plaatsing van de katheter moet de radiopake streep direct anterieur of direct posterieur in de patiënt zijn gericht.

LET OP: verzeker u ervan dat de katheter niet dubbelgevouwen, geknikt of verdraaid is.



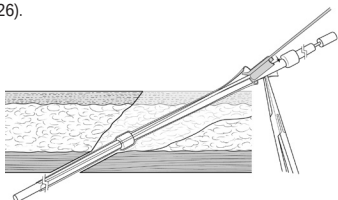
Afbeelding 24

8. Voer de katheter op tot de distale manchet de rectusschede bereikt. (De weerstand bij het bewegen van de katheter neemt dan toe) (Afbeelding 25).



Afbeelding 25

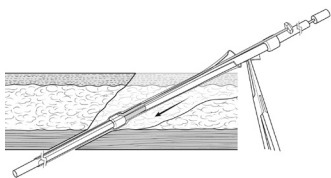
9. Plaats het machetimplantateerinstrument parallel aan en over de katheter, tussen de twee manchetten (afbeelding 26).



Afbeelding 26

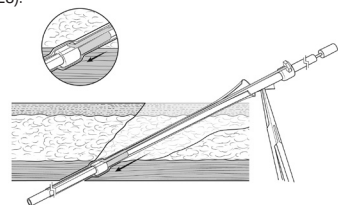
10. Voer het machetimplantateerinstrument op tot de rand van de distale manchet (afbeelding 27).

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



Afbeelding 27

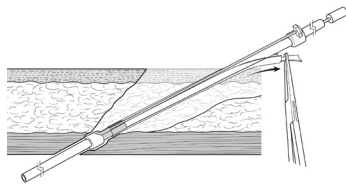
11. Voer de katheter en het machetimplantateerinstrument tegelijk 1,0 cm op om de rechte buikspier te dilateren en de manchet in de rechte buikspier op te voeren, waarbij u de Luke-geleider met de hemostaat op zijn plaats houdt (afbeelding 28).



Afbeelding 28

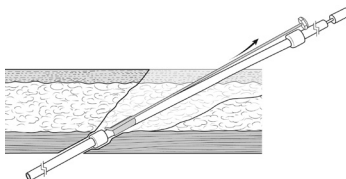
DE INSTRUMENTEN VERWIJDEREN

1. Controleer visueel of digitaal de positie van de manchet.
- OPMERKING:** voor het beter zichtbaar maken van de manchet kunt u het weefsel op de incisieplaats terugtrekken.
2. Trek de Luke-geleider parallel aan de katheter terug (afbeelding 29).
- OPMERKING:** houd met het machetimplantateerinstrument druk op de manchet om deze op zijn plaats te houden.



Afbeelding 29

3. Trek het machetimplantateerinstrument parallel aan de katheter terug, tussen de distale manchet te verplaatsen of bewegen (afbeelding 30).

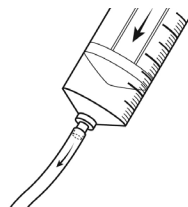


Afbeelding 30

4. Trek de katheterstilet terug.
5. Laat alle overgebleven lucht ontsnappen.

DE DOORGANKELIJKHEID VAN DE KATHETER

1. Test de katheterdoorgankelijkheid door infusie van 100-500 cc steriele fysiologische zoutoplossing (afbeelding 31).



Afbeelding 31

2. Als de katheter goed functioneert, druppelt of stroomt de vloeistof in een constante snelheid uit de katheter als u het uiteinde ervan naar een niveau onder de primaire locatie brengt als de spuit verwijderd is.
3. U kunt ook het proximale uiteinde van de katheter circa 12-15 cm boven de buikholte van de patiënt brengen. De vloeistof in de katheterslang gaat met de ademhaling mee omhoog en omlaag.

DE KATHETER TUNNELLEN

1. Zoek de eerder gemarkeerde uitgangslatie op, die met het implanteersjabloon is bepaald (afbeelding 32).



Afbeelding 32

- Als de uitgangslocatie niet eerder met het implantaersjabloon is gemarkeerd:

Leg de katheter op het abdomen van de patiënt voor het bepalen van de beste locatie voor de uitgang. Deze locatie moet lateraal van de primaire locatie liggen. Markeer vervolgens een plek, zodat de uitgangslocatie circa 3-4 cm distaal van de uitgangslocatiemanchet is (afbeelding 33).

OPMERKING: voor het beperken van infectiegevaar en voor optimale plaatsing moet de katheter een licht gekromde, naar beneden gerichte uitgangslocatie hebben.



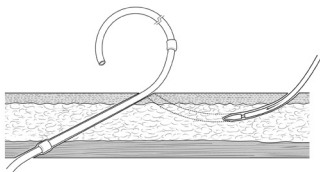
Afbeelding 33

- Verdoof de uitgangslocatie en het tunnelpad.
- Maak op de uitgangslocatie een steekincisie met een nr. 11 scalpel over de gehele breedte van het mes. (Afbeelding 34).



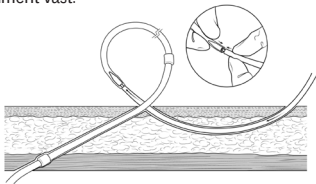
Afbeelding 34

- Breng het Tunnelor-instrument in op de uitgangslocatie (afbeelding 35).



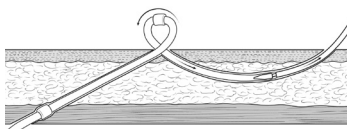
Afbeelding 35

- Voer het Tunnelor-instrument op tot de primaire inbrenglocatie.
- Schuif het uiteinde van de katheter circa 3-4 cm over de punt van het Tunnelor-instrument. (Afbeelding 36).
- Maak indien gewenst de katheter met hechtingen aan het Tunnelor-instrument vast.



Afbeelding 36

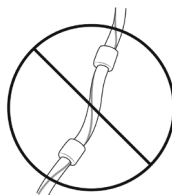
- Trek het Tunnelor-instrument en de katheter in de tunnel en uit de uitgangslocatie (afbeelding 37). **WAARSCHUWING:** maak de distale manchets niet los.



Afbeelding 37

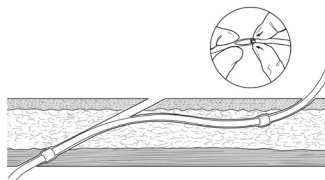
- (Optioneel) Maak een ruimte binnen de tunel voor de distale manchets.

LET OP: controleer de katheter op de primaire locatie en de uitgangslocatie om u ervan te verzekeren dat de katheter niet verdraaid of geknikt is (afbeelding 38).



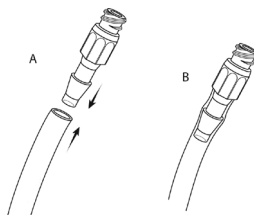
Afbeelding 38

- Duw de katheter van het Tunnelor-instrument af (afbeelding 39). Als er hechtingen zijn gebruikt, kunt u de katheter ook van het Tunnelor-instrument afknippen.



Afbeelding 39

- Breng de katheteraansluiting op de katheter aan en controleer of de katheter volledig over de aansluitingspoort is opgevoerd. (Afbeelding 40).

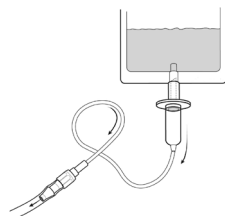


Afbeelding 40

DE DOORGANKELIJKHEID VAN DE KATHETER

- Ontlucht het abdomen als door de stappen hierboven nog niet ontlucht is.
- Test de katheterdoorgankelijkheid door 1 liter steriele fysiologische zoutoplossing te infuseren (afbeelding 41) nadat u een toepasselijke overdrachtset op de connector hebt aangebracht.

OPMERKING: het plaatsen van de patiënt in omgekeerde Trendelenburg-houding helpt hierbij. Een stabiele uitstroom van vocht uit de zak of stabiele druppeling bevestigt dat de katheter goed werkt.



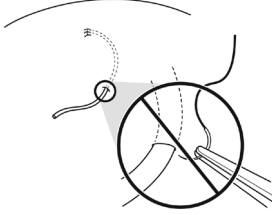
Afbeelding 41

- Breng de kap op de aansluiting of overdrachtset aan.

DE INCISIE SLUITEN

1. Sluit de primaire incisieplaats met hechtingen.

LET OP: hecht de uitgangslocatie niet (afbeelding 42).



Afbeelding 42

2. Breng toepasselijk verband aan op de primair locatie, de katheteruitgangslocatie en de katheter zelf.

3. Zet de katheter op de normale manier vast.

LET OP: hecht niet rond de katheter om deze vast te zetten, aangezien de hechtingen de katheter kunnen beschadigen.

AANVULLENDE OPMERKINGEN:

- Urgente of ondersteunende dialyse kan direct met kleinere volumes starten (maximaal 1 liter) met de patiënt in rugligging. Indien mogelijk moet gedurende de eerste dialyseweek na katheterplaatsing het abdomen in elke periode van 24 uur 8-12 uur ('s nachts) continu droog zijn. Als de patiënt rechtop komt, mag er de eerste zeven dagen of totdat de katheterlocaties zijn geheeld geen vloeistof in het abdomen zijn.
- Katheterimmobilisatie is belangrijk voor goede weefselingroei.
- De katheter moet binnen 24 tot 72 uur en minimaal elke 7 dagen hierna met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing worden gespoeld.

Octrooien in de VS: 6,589,212B1. Canada: 2,390,543. Meer octrooien in andere landen in aanvraag.

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

Y-TEC® VP-210 and VP-211

Implantationssystem för peritonealdialyskater

Swedish

PRODUKTBESKRIVNING

Y-TEC® VP-210 och VP-211

IMPLANTATIONSSYSTEMET INNEHÅLLER:

- Liten dilator
- Stor dilator
- Luke® guide-enhet:
(trokar, kanyl och klämma, Luke guide-enhet)
- Cu²⁺ Implantor™-verktyg
- Tunnelor®-verktyg

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Y-TEC-implantationssystem kan användas för att implantera en peritonealdialyskater i patienter som är lämpliga kandidater för peritonealdialysbehandling.

KONTRAINDIKATIONER

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

Rx 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 förfarings sätt för att öppna förpackningen och ta ut innehållet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Peritoneoskopi och laparoskopi och helnarkos är alla ingrepp som har en inneboende risk förbunden med användningen. Alla sådana risker ökas då Y-TEC implantationssystemet används. Peritonealdialys har potentiellt ett antal komplikationer som kan uppstå, vilka i allmänhet inte orsakas av implantationen men som kan påverka behandlingens kvalitet. Dessa komplikationer kan inkludera, men är inte begränsade till följande:

- Infektioner (utgångsstället eller tunneln)
- Peritonit
- Sepsis
- Tarmperforation
- Läckage (i början eller latent)
- Tilltappning av vätskeödet (inöde eller utöde)
- Blödning (subkutan eller peritoneal)
- Ileus
- Proximal utgångskulerosion
- Distal (rectus/djup) kulerosion
- Risker som vanligtvis associeras med peritoneoskopi och laparoskopi.

BRUKSANVISNING

Alternativa ställen för kateterimplantation
Utse det önskade implantations- och utgångsstället såsom anges med en lämplig implantationsschablon (bild 1 och bild 2) och de anatomiska landmärkena såsom anges i bild 3. Om en implantationsschablon används (säljs separat), konsultera bruksanvisningen.

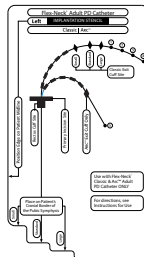


Bild 1
Implantationsschablon

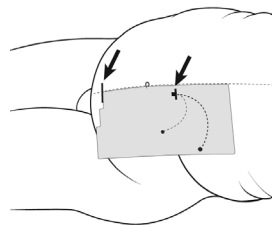
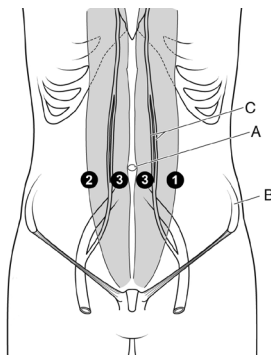


Bild 2-schablon på kroppen



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

Bild 3 - anatomiska landmärken

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

OBS: Implantationsställena ska vara ovanför den övre höftbenskammen.

VARNING: Implantera INTE katetern vid patientens midja eller i hudöckor.

VARNING: Placera INTE utgångsstället i patientens hudöckor eller midja.

FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN

1. Ge lugnande medel åt patienten.
2. Anslut lämpliga patientmonitorer.
3. Förbered buken och täck patienten på standard sterilt sätt.
4. Bedöva det primära kateterinsättningsstället.

INSÄTTNING AV LUKE GUIDE-ENHET

1. Gör ett 3-5 cm långt horisontellt hudsnitt.
2. Utför en rak dissektion med peang till den främre ytan av rectusskidan (bild 4 A och B). Använd en kauteriseringsapparat, om nödvändigt, för att kontrollera blödning.

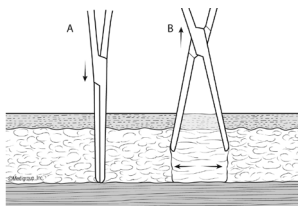


Bild 4

3. Be patienten spänna bukmusklerna före Luke guide-enheten förs in.

4. För in Luke guide-enheten i 45° vinkel mot horisontalläget, i riktning mot svansbenet (bild 5).

WARNING: Det är viktigt att hålla en 45° vinkel för att säkra en riktig förankring i rektusmuskeln och slutlig kateterplacering.

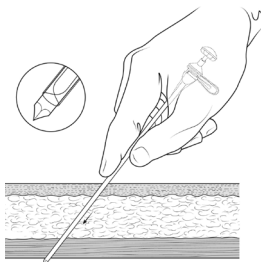


Bild 5

KONTROLL AV LÄGET.

1. Avlägsna trokaren från enheten (bild 6).

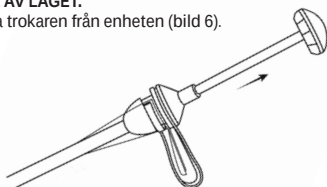


Bild 6

2. För in Y-TEC Peritoneoskopet i kanylen och lås ihop (bild 7).

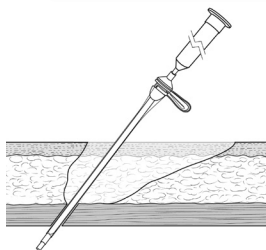


Bild 7

3. Bekräfta läget för den distala ändan av kanylen och peritoneoskopet inom bukhinnan (bild 8).

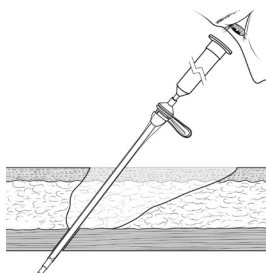


Bild 8

4. Avlägsna peritoneoskopet (Bild 9).

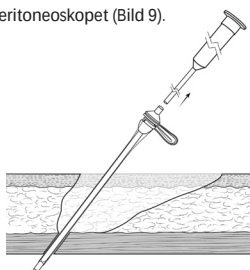


Bild 9

5. (Valfritt) Fäst en inblåsningssats (säljs separat, inte tillgänglig överallt) vid behov i kanylen (bild 10).

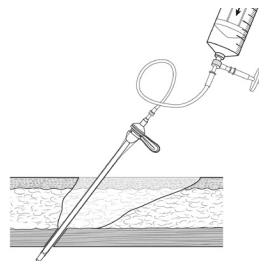


Bild 10

6. Placera patienten i ett typiskt Trendelenburg-läge.

7. Blås in i trerad rumsluft (ungefär 700-1200 cc, beroende på patientens storlek).

8. Lösgör inblåsningssatsen. Placera tummen eller fingret på kanylen för att hålla kvar luften.

KATETERNS PLACERING

1. Sätt in peritoneoskopet på nytt (bild 11).

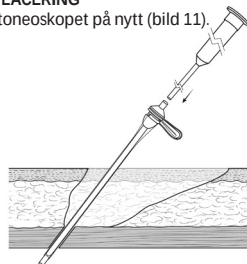


Bild 11

2. Rikta den distala delen av peritoneoskopet in i luftbubblan genom att göra peritoneoskopet mera parallellt med buken (bild 12).

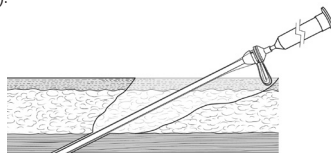


Bild 12

3. Undersök bukhinnan för att finna det optimala läget för katetern. Observera alla adhesioner eller egenskaper i buken som kan hindra riktig placering (bild 13).

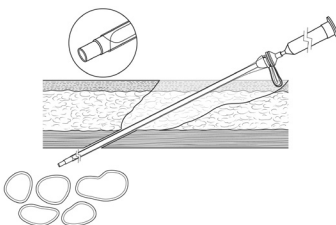


Bild 13

4. För peritoneoskopet och Luke guide-enheten helt och hållet in i bukhinnan så att den distala ändan är riktad mot det önskade läget.

AVLÄGSNANDE AV KANYLEN

1. Avlägsna peritoneoskopet från kanylen (bild 14).

VARNING: Ändra inte kanylens eller Luke guide-enhetens läge.

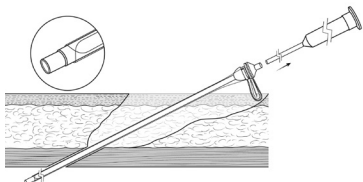


Bild 14

2. Placera patienten på nytt i normalt ryggläge.
3. Avlägsna klämman från Luke guide-enheten och kanylen (bild 15).

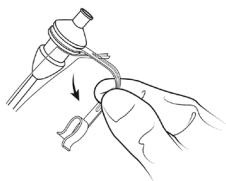


Bild 15

4. Ta ut kanylen ur Luke guide-enheten genom att dra den rakt ut (bild 16).

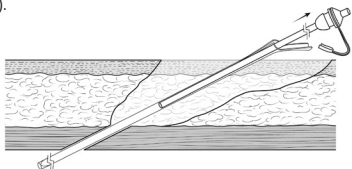


Bild 16

5. Lämna Luke guide-enheten på plats och kläm fast (bild 17).

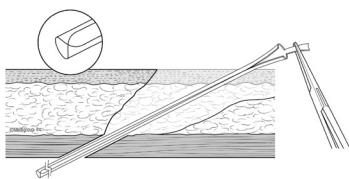


Bild 17

6. Kläm fast peangen i Luke guide-enhetens övre lodrätt mot guiden (bild 18).

VARNING: Luke guide-enheten måste vara stadigt fast för att hindra att den oavsiktligt förskjuts in i bukhålan.

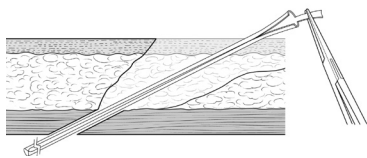


Bild 18

7. Valfritt: Smörj den lilla dilatorn och stora dilatorn med steril gel eller saltlösning.
8. För den lilla dilatorn in i Luke-guiden för att utvidga guiden och rektusmuskeln medan Luke guide-enheten hålls på plats med en peang (bild 19)

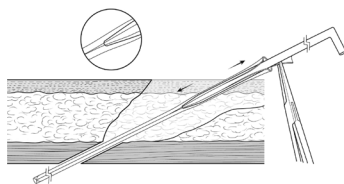


Bild 19

9. Upprepa med den stora dilatorn

KATETERNS INSÄTTNING

SE FLEX-NECK-KATETERNS BRUKSANVISNING

1. Förbered katetern genom att blötlägga den i steril saltlösning och pressa luften ur kuvarna genom att rotera de nedsänkta kuvarna mellan fingrarna (bild 20).

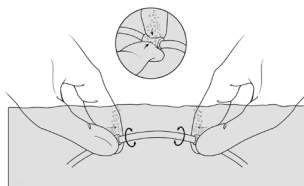


Bild 20

2. Smörj kateternmandrängen (säljs separat) med steril gel eller saltlösning.
3. För in mandrängen i katetern enligt bruksanvisningen för mandrängen (bild 21).

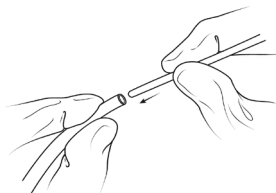


Bild 21

4. Smörj den distala delen av katetern med steril gel eller saltlösning.
5. För försiktigt katetern (med mandrängen) in i Luke guide-enheten. Kontrollera att du följer Luke guide-enhetens vinkel genom rektusmuskeln (bild 22).

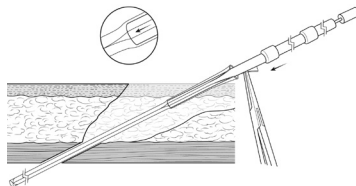


Bild 22

6. För katetern genom Luke guide-enheten medan du emellanåt drar tillbaka mandrängen.

OBS: Håll mandrängens spets inne i buken för att hjälpa katetern att röra sig genom rektusmuskeln (bild 23).

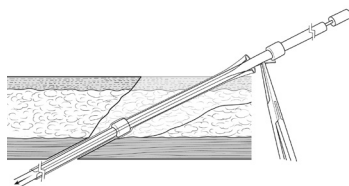


Bild 23

7. Använd den strålsäkra remsan som en guide för att undvika att katetern vrids (Bild 24). För optimal kateterplacering ska den strålsäkra remsan vara riktad direkt framåt eller direkt bakåt i patienten

WARNING: Kontroller att katetern inte är dubbelvikt, vriden eller böjd.

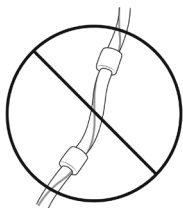


Bild 24

8. För katetern vidare tills den distala ku $\square$ len har nått rektusskidan. (Det uppstår ökat motstånd i kateterns rörelse) (bild 25).

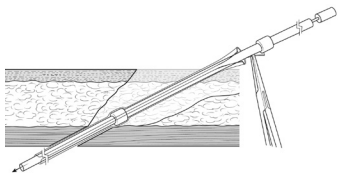


Bild 25

9. Placera ku $\square$ implantationsverktyget parallellt med och över katetern mellan de två ku $\square$ arna (bild 26).

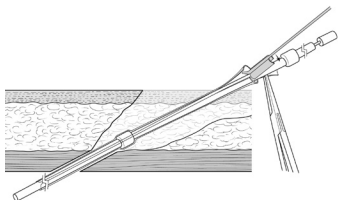


Bild 26

10. För fram ku $\square$ implantationsverktyget till kanten av den distala ku $\square$ len (bild 27).

OBS: För att förbättra visualiseringen av ku $\square$ len hjälper det att dra tillbaka vävnaden vid insättningsnittet.

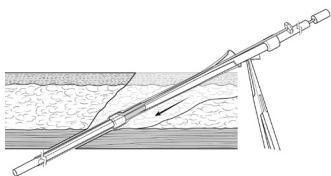


Bild 27

11. För samtidigt katetern och ku $\square$ implantationsverktyget vidare 1,0 cm för att både utvidga rektusmuskeln och föra ku $\square$ len in i rektusmuskeln medan Luke guide-enheten hålls på plats med en peang (bild 28).

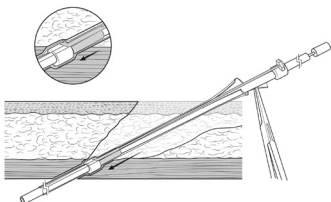


Bild 28

VERKTYG FÖR AVLÄGSNANDE

1. Verifiera ku $\square$ placeringen visuellt eller digitalt.

OBS: För att förbättra visualiseringen av ku $\square$ len hjälper det att dra tillbaka vävnaden vid insättningsnittet.

2. Dra tillbaka Luke guide-enheten parallellt med katetern (bild 29).

OBS: Upprätthåll trycket på ku $\square$ len med ku $\square$ implantationsverktyget för att hålla den på plats.

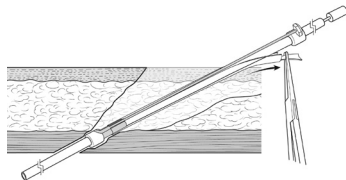


Bild 29

3. Dra tillbaka ku $\square$ implantationsverktyget parallellt med katetern utan att rubba eller flytta på den distala ku $\square$ len (bild 30).

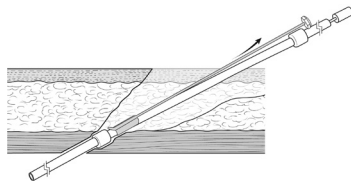


Bild 30

4. Dra tillbaka katetermandrängen.
5. Låt den återstående luften gå ut.

KONTROLL AV KATETERÖPPNING

1. Testa kateteröppningen genom infusion av 100-500 cc steril saltlösning (bild 31).

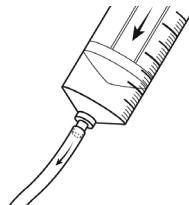


Bild 31

2. Om katetern fungerar bra kommer vätskan att rinna ut med ett stadigt dropp eller öde då den proximala änden av katetern sänks under det primära stället då sprutan har avlägsnats.
3. Den proximala änden av katetern kan också höjas ungefär 12-15 cm ovanför patientens buk. Vätska kommer att stiga och falla inom kateterröret samtidigt med andningen.

KATETERNS TUNNELERING

1. Lokalisera det tidigare markerade utgångsstället där det bestäms med implantationsschablonen (bild 32).

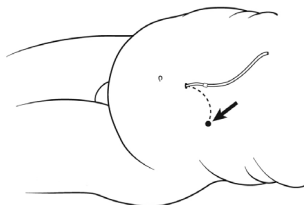


Bild 32

- Alternativt, om implantationsschablonen inte användes tidigare för att markera utgångsstället:

Lägg katetern på patientens buk för att bestämma den bästa platsen för utgångsstället. Platsen ska vara vid sidan av det primära stället. Markera sedan stället så att utgångsstället är ungefär 3-4 cm distalt från utgångsställets ku $\square$ en (bild 33).

OBS: För minskad infektion och optimal placering ska katetern ha ett mjukt, böjt nedåtriktat utgångsställe.



Bild 33

- Bedöva platsen för utgångsstället och tunneleringsstigen.
- Gör ett spetsnitt med ett nr 11 skalpellblad till bladets fulla bredd vid utgångsstället. (Bild 34).

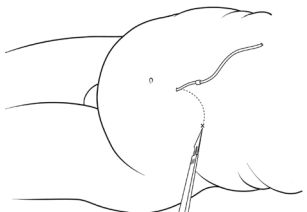


Bild 34

- Sätt in tunneleringsverktyget vid utgångsstället (Bild 35).

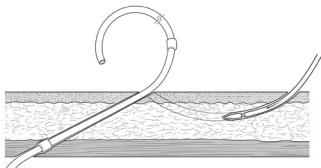


Bild 35

- För in tunneleringsverktyget till det primära insättningsstället.
- Låt ändan av katetern glida ungefär 3-4 cm över tunneleringsverktygets spets (bild 36).
- Fäst katetern vid tunneleringsverktyget med suturer om så önskas.

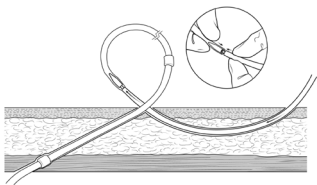


Bild 36

- Dra tillbaka tunneleringsverktyget och katetern in i tunneln och ut genom utgångsstället (bild 37). **VARNING:** Rubba inte den distala ku $\square$ en.

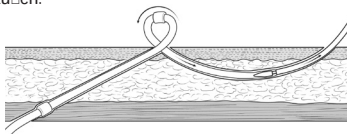


Bild 37

- (Valfritt) Skapa ett utrymme inom tunneln för den distala ku $\square$ en.

VARNING: Kontrollera katetern vid det primära stället för att försäkra att katetern inte är böjd eller vriden (bild 38).

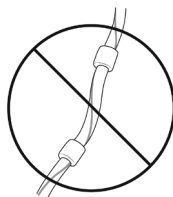


Bild 38

- Sku $\square$ a katetern bort från tunneleringsverktyget (bild 39). Alternativt kan katetern klippas av från tunneleringsverktyget om suturer användes.

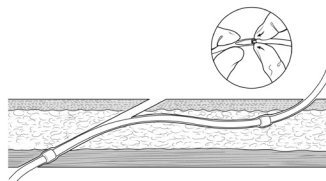


Bild 39

- Fäst kateteranslutningen vid katetern och se till att katetern helt och hållet har förts fram till anslutningens nav. (bild 40).

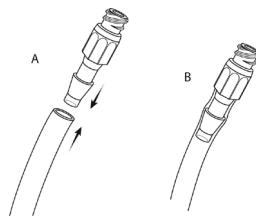


Bild 40

KONTROLL AV KATETERÖPPNING

- Släpp ut luften ur buken om den inte redan släppts ut med stegen ovan.
- Testa kateteröppningen genom att infusera 1 liter steril saltlösning (bild 41) efter att en lämplig överföringssats fästs vid anslutningen.

OBS: Det hjälper att placera patienten i omvänt Trendelenburg-läge. Ett stadigt ut $\square$ öde av vätska ur påsen eller ett konstant dropp bekräftar en välfungerande kateter.

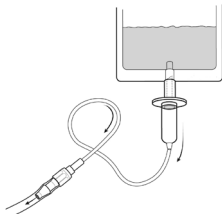


Bild 41

- Fäst locket på anslutningen eller överföringssatsen.

TILLSLUTNING AV SNITTET.

1. Tillslut det primära snittstället med suturer.

VARNING: Sy inte ihop utgångsstället (bild 42).

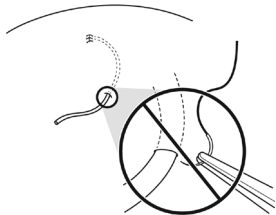


Bild 42

2. Applicera lämpliga förband på det primära stället, kateterens utgångsställe och själva katetern.

3. Fäst katetern på standard sätt.

VARNING: Sy inte ihop omkring katetern för att fästa katetern då suturerna kan skada katetern.

TILLÄGGSANMÄRKNINGAR

- Brådslande eller understödande dialys kan påbörjas omedelbart med reducerade volymer (maximalt 1 liter) och patienten i ryggläge. Om möjligt ska buken hela tiden vara torr (under natten) i 8-12 timmar inom varje 24-timmars period efter placeringen av katetern under den första hela dialysveckan. Om patienten är i upprättstående läge ska det inte finnas vätska i buken under de första 7 dagarna eller tills kateterställena har läkts.
- Kateterimmobilisering är viktig för att tillåta ordentlig vävnadstillväxt.
- Katetern ska spolas med hepariniserad saltlösning inom 24 till 72 timmar och minst var 7nde dag därefter.

Patent U.S. 6,589,212B1. Kanadensiskt 2,390,543. Ytterligare utländska patent sökta.

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

Y-TEC® VP-210 and VP-211

Implantationssystem til peritonealdialysekateter

Danish

PRODUKTBESKRIVELSE

Y-TEC® VP-210 og VP-211

IMPLANTATIONSSYSTEMET INDEHOLDER:

- Lille dilator
- Stor dilator
- Luke® dyse:
 - (Trok, kanyler og klemme, Luke dyse)
- Cu²⁺ Implantor™ værktøj
- Tunnelor® værktøj

BRUGSINDIKATIONER

Y-TEC implantationssystemet kan anvendes til implantation af et peritonealdialysekateter på patienter, der er fundet velegnede til at modtage peritonealdialyseterapi.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendes ikke, hvis patienten ikke er fundet egnet til at modtage peritonealdialyseterapi.

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.
- Må kun anvendes til én patient. 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 infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- De medicinske teknikker, procedurer og potentielle komplikationer, der er nævnt her, omfatter IKKE alle anvendelser eller beskrivelser. De kan derfor ikke erstatte uddannelse og gode medicinske overvejelser foretaget af en læge.
- Anvend en aseptisk procedure til åbning af emballagen og til at udtage indholdet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

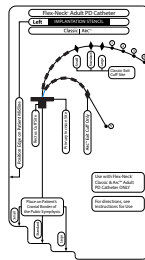
Anvendelsen af alle former for peritoneskopiske og laparoskopiske procedurer samt generel bedøvelse er forbundet med risici. Alle sådanne risici er gældende for brugen af Y-TEC implantationssystemet. Peritonealdialyse er potentielt behæftet med en række mulige komplikationer, som generelt ikke forårsages af implantationen, men som kan påvirke kvaliteten af terapien. Disse komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til, □:

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

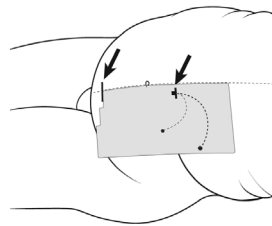
BRUGSANVISNING

Mulige kateterimplantationssteder

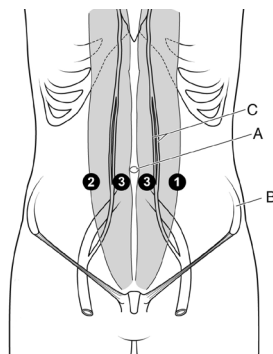
Find de foretrukne implantations- og udgangssteder som angivet med en passende implantationsskabelon (□g. 1 og 2) og de anatomiske kendetegn som angivet på □g. 3. Hvis der anvendes en implantationsskabelon (sælges separat), se venligst brugsanvisningen.



Figur 1
Implantationsskabelon



Figur 2 - Stencileret på kroppen



- A Navle
- B Hoftekan
- C Inferiøre og øvre epigastrica arterier

Figur 3 - Anatomiske kendetegn

1. Venstre, lateral kant på rectusskede, 2-3 cm under navlen
2. Højre, lateral kant på rectusskede, 2-3 cm under navlen
3. Medial kant på rectusskede, 2-3 cm under navlen

Bemærk: Implantationsstedet skal være over den øvre hoftekan.

ADVARSEL: Kateteret må IKKE implanteres på patientens hofte eller hudfolder.

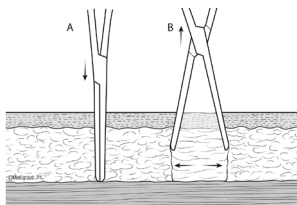
ADVARSEL: Udgangsstedet må IKKE placeres på patientens hudfolder eller hofte.

KLARGØRELSE AF PATIENT

1. Bedøv patienten.
2. Fastgør passende patientmonitorer.
3. Klargør abdomen og afdæk patienten på standard steril vis.
4. Bedøv indstikstedet for det primære kateter.

INDFØRING AF LUKE DYSEN

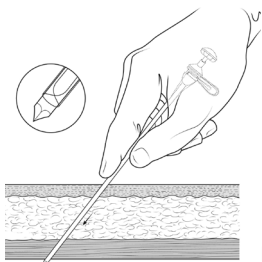
1. Foretag et 3-5 cm langt indstik.
2. Udfør disektion med karklemmer på den forreste overflade af rectusskeden (□g. 4A og 4B), brug om nødvendigt kauteriseringsanordningen til at kontrollere blødning.



Figur 4

3. Bed patienten om at spænde sine mavemusklr inden isætning af Luke dysen.
4. Isæt Luke dysen i en vinkel på 45° pegende mod halebenet (Fig. 5).

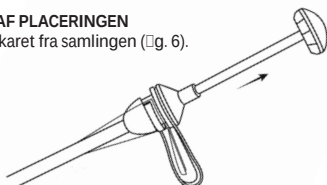
FORSIGTIG: Det er vigtigt at opretholde en vinkel på 45° for at sikre ordentlig forankring i rectusmusklen og den endelige kateterplacering.



Figur 5

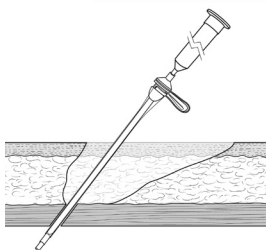
KONTROL AF PLACERINGEN

1. Fjern trokaret fra samlingen (Fig. 6).



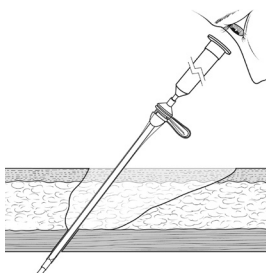
Figur 6

2. Isæt Y-TEC peritoneoskopet i kanylen og fastlås det (Fig. 7).



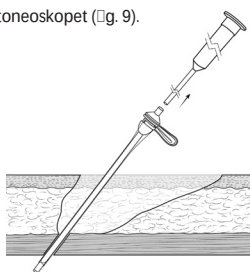
Figur 7

3. Kontroller, at placeringen af den distale ende af kanylen og peritoneoskopet er indenfor bughinden (Fig. 8).



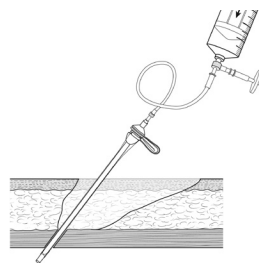
Figur 8

4. Udtag peritoneoskopet (Fig. 9).



Figur 9

5. (Valgfrit) Fastgør om nødvendigt luftinsulationssettet (sælges separat og er ikke tilgængeligt overalt) på kanylen (Fig. 10).

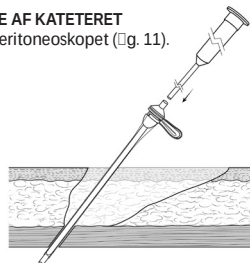


Figur 10

6. Anbring patienten i Trendelenburg-position.
7. Insufflation af 0,5 literet luft (ca. 700-1.200 cc afhængig af patientens størrelse).
8. Fastgør luftinsulationssettet. Anbring en tommelfinger på kanalen for at bevare luften.

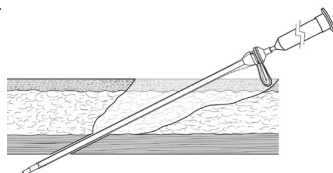
ANBRINGELSE AF KATETERET

1. Isæt igen peritoneoskopet (Fig. 11).



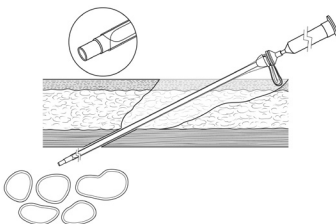
Figur 11

2. Ret den distale ende af peritoneoskopet mod luftblommen ved at holde peritoneoskopet mere parallelt med abdomen (Fig. 12).



Figur 12

3. Undersøg bughinden for at finde den optimale placering af kateteret. Vær opmærksom på evt. sammenvoksninger, der kan forhindre ordentlig indføring af kateteret (Figur 13)



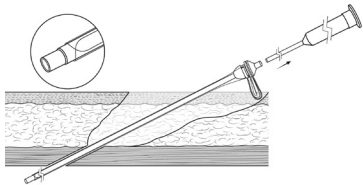
Figur 13

4. Før peritoneoskopet og Luke dysen helt ind i bughinden således, at den distale ende vender mod den ønskede placering.

UDTAGELSE AF KANYLEN

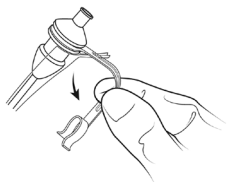
1. Fjern peritoneoskopet fra kanylen (Fig. 14).

FORSIGTIG: Undlad at ændre på kanylens position eller Luke dysen.



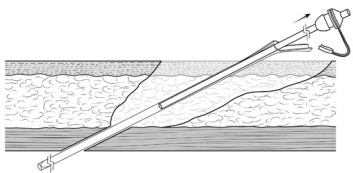
Figur 14

2. Anbring igen patienten i almindelig stilling på ryggen.
3. Fjern klemmen fra Luke dysen og kanylen (Fig. 15).



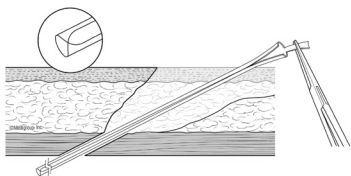
Figur 15

4. Fjern kanylen fra Luke dysen ved at trække den lige ud (Fig. 16).



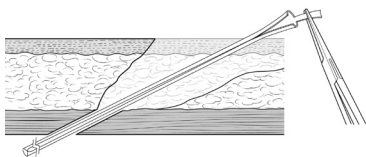
Figur 16

5. Lad Luke dysen forblive på plads og klem fast. (Figur 17)



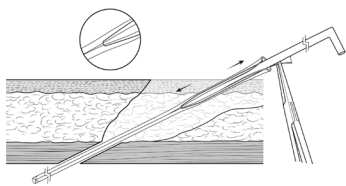
Figur 17

6. Fastgør karklemmen vinkelret på Luke dysen (Fig. 18).
- ADVARSEL:** Luke dysen skal fastgøres for at undgå utilsigtet forrykkelser ind i bughulen.



Figur 18

7. Valgfrit: Smør den lille og den store dilatator med sterilt gel eller saltopløsning.
8. Isæt den lille dilatator på Luke dysen for at udvide dysen og rectusmusklen samtidig med, at du holder Luke dysen stationært med karklemmen (Fig. 19).



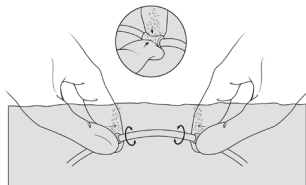
Figur 19

9. Gentag proceduren for den store dilatator.

INDFØRING AF KATETERET

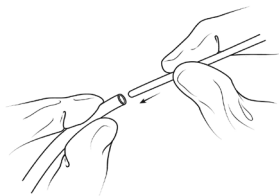
SE VENLIGST BRUGSANVISNINGEN TIL FLEX-NECK KATETER

1. Klargør kateteret ved at lægge det i blød i steril saltopløsning og klemme luften ud af mancherterne ved at dreje de nedsænkede mancherter mellem fingrene (Fig. 20).



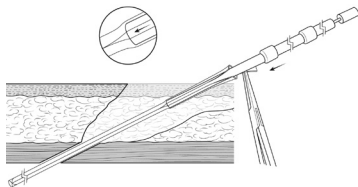
Figur 20

2. Smør kateterstiletten (sælges separat) med steril gel eller saltopløsning.
3. Isæt stiletten i kateteret ifølge brugsanvisningen, der medfølger stiletten (Fig. 21).



Figur 21

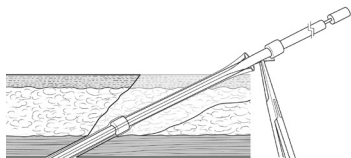
4. Smør den distale ende af kateteret med steril gel eller saltopløsning.
5. Isæt kateteret (med stilet) forsigtigt i Luke dysen. Sørg for at følge vinklen på Luke dysen gennem rectusmusklen (Fig. 22).



Figur 22

6. Før kateteret gennem Luke dysen, idet der med mellemrum skal trækkes tilbage i stiletten.

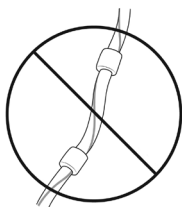
Bemærk: Behold spidsen af stiletten indenfor abdomen for at hjælpe kateteret med at bevæge sig gennem rectusmusklen (Fig. 23).



Figur 23

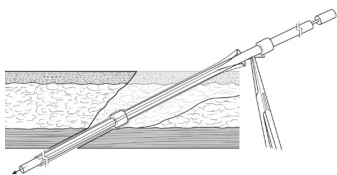
- Brug den røntgenfaste stribe som en guide for at undgå at dreje kateteret (Figur 24). Optimal kateterplacering opnås, når den røntgenfaste stribe rettes direkte forrest eller bagest på patienten.

FORSIGTIG: Sørg for, at kateteret ikke er snoet om sig selv eller knækket.



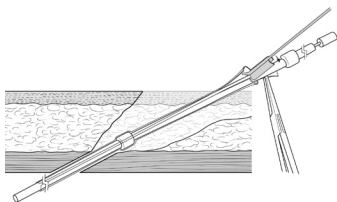
Figur 24

- Før kateteret, indtil den distale manchet når rectusskeden. (Der vil forekomme en fortløbende forøgelse af modstanden mod bevægelse på kateteret) (Fig. 25).



Figur 25

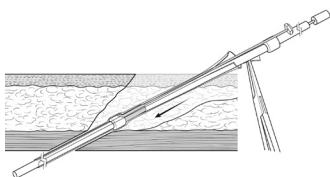
- Placer manchetimplantationsværktøjet parallelt med og over kateteret mellem de to manchetter (Fig. 26).



Figur 26

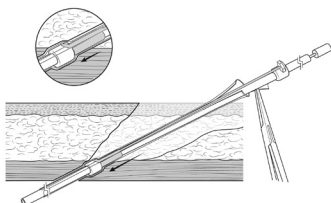
- Før manchetimplantationsværktøjet ud til kanten af den distale manchet (Fig. 27).

Bemærk: For at forbedre manchettens synlighed er det en fordel at trække vævet på indsnitsstedet tilbage.



Figur 27

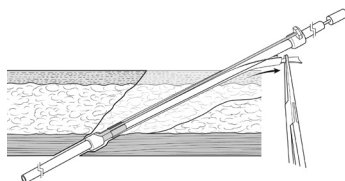
- Før samtidigt kateter og manchetimplantationsværktøjet 1,0 cm for både at udvide rectusmusklen og føre manchetten ind i rectusmusklen samtidig med, at Luke dysen holdes stationær med karklemmen (Fig. 28).



Figur 28

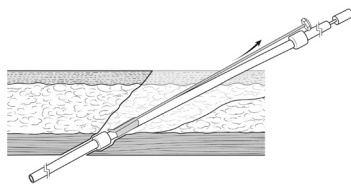
FJERN REDSKABER

- Kontroller manchetplaceringen både visuelt og digitalt.
Bemærk: For at forbedre manchettens synlighed er det en fordel at trække vævet på indsnitsstedet tilbage.
- Træk Luke dysen parallelt tilbage med kateteret (Fig. 29).
Bemærk: Oprethold tryk på manchetten med manchetimplantationsværktøjet for at holde det på plads.



Figur 29

- Træk manchetimplantationsværktøjet tilbage med kateteret uden at omplacere eller flytte den distale manchet (Fig. 30).

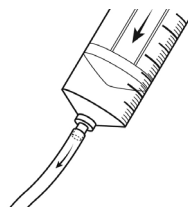


Figur 30

- Træk kateterstilleten tilbage.
- Lad evt. tiloversbleven luft trænge ud.

KONTROLLER KATETERETS ÅBENHED

- Test kateterets åbenhed via infusion af 100-500 cc steril saltopløsning (Fig. 31).



Figur 31

- Hvis kateteret fungerer godt, vil væske strømme ud i en stadig strøm eller flyde, når den proksimale ende af kateteret bliver sænket til under udgangspunktet, efter at kanylen er blevet udtaget.
- Den proksimale ende af kateteret kan ligeledes løftes ca. 12-15 cm over patientens abdomen. Væske vil stige og falde indeni kateterslangen i takt med respiration.

UDGRAVNING AF KATETERET

- Find det tidligere markerede udgangssted, som blev angivet på implantationsskabelonen (Fig. 32).



Figur 32

- Alternativt, hvis implantationsskabelonen ikke tidligere blev anvendt til at markere udgangsstedet:

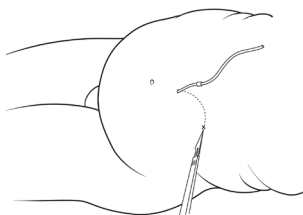
Læg kateteret på patientens abdomen for at afgøre den bedste udgangsplacering. Stedet skal være lateralt i forhold til udgangspunktet. Marker derefter et sted, således at udgangsstedet er ca. 3-4 cm fra manchettens distale udgangssted (Fig. 33).

Bemærk: For at reducere faren for infektion og sikre en optimal placering bør kateterets udgangssted vende en smule nedad i en bue.



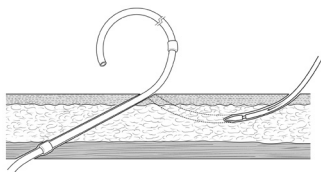
Figur 33

- Bedøv området omkring udgangsstedet og tunnelsporet.
- Foretag et indsnit med en skalpel (#11) i knivens fulde bredde på udgangsstedet (Figur 34).



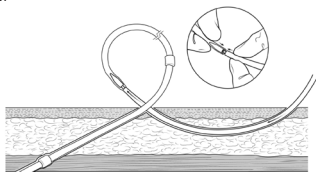
Figur 34

- Isæt Tunnelor værktøjet på udgangsstedet (Fig. 35).



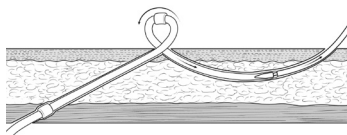
Figur 35

- Før Tunnelor værktøjet til det primære indsnitssted.
- Skyd kateterenden over spidsen på Tunnelor værktøjet ca. 3-4 cm (Fig. 36).
- Fastgør om nødvendigt kateteret på Tunnelor værktøjet ved hjælp af suturer.



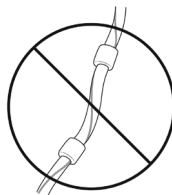
Figur 36

- Træk Tunnelor værktøjet og kateter tilbage ind i tunnelen og væk fra udgangsstedet (Fig. 37). **ADVARSEL:** Undlad at løsne den distale manchete.



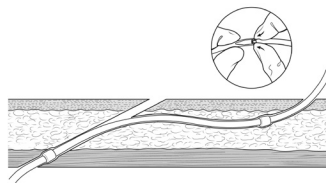
Figur 37

- (Valgfrit) lav plads indeni tunnelen til den distale manchete. **FORSIGTIG:** Kontroller kateteret på udgangspunktet og udgangsstedet for at sikre, at kateteret ikke er snoet eller knækket (Fig. 38).



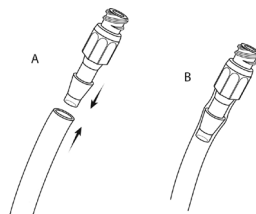
Figur 38

- Afmonter kateteret fra Tunnelor værktøjet (Fig. 39). Alternativt kan du skære kateteret over på Tunnelor værktøjet, hvis der blev anvendt suturer.



Figur 39

- Monter kateter forbindelsesklemmen på kateteret og sørg for, at kateteret er ført hele vejen til midten på forbindelsesklemmen (Figur 40).

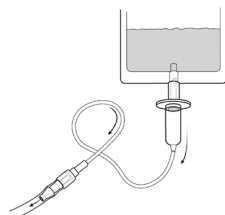


Figur 40

KONTROLLER KATETERETS ÅBENHED

- Luk luften ud af abdomen, hvis det ikke allerede er sket i de foregående trin.
- Kontroller kateterets åbenhed ved at tilføre 1 liter steril saltopløsning (Fig. 41) efter at have monteret et passende overførselssæt til forbindelsesklemmen.

Bemærk: Det er en fordel at anbringe patienten i omvendt Trendelenburg-position. En vedvarende strøm af væske fra posen eller konstant dryppen bekræfter, at kateteret fungerer korrekt.



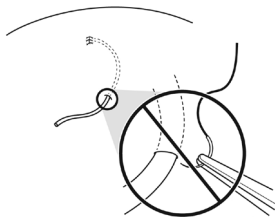
Figur 41

- Monter et låg eller overførselssæt på forbindelsesklemmen

LUKNING AF INDSNITTET

1. Luk det primære indsnit med suturer.

FORSIGTIG: Sy ikke udgangsstedet (Fig. 42).



Figur 42

2. Anvend passende forbindelser på udgangspunktet, kateterets udgangssted og selve kateteret.

3. Fastgør kateteret på den sædvanlige måde.

FORSIGTIG: Sy ikke omkring kateteret for at fastgøre kateteret, da dette kan beskadige kateteret.

SUPPLERENDE NOTER

- Akut eller støttende dialyse kan påbegyndes umiddelbart efter med nedsat volumen (maksimum 1 liter), og patienten skal være i liggende position. Om muligt skal abdomenet holdes tørt (om natten) i 8-12 timer indenfor en 24-timers periode efter kateterets anbringelse i den første hele uge med dialyse. Hvis patienten antager en opretstående stilling, må der ikke være væske i abdomenet i de første 7 dage, eller indtil kateterstedet er helet.
- Immobilisering af kateteret er vigtig for at tillade, at vævet vokser ordentligt.
- Kateter skal skylles med steril saltopløsning indenfor 24-72 timer og som minimum hver 7. dag herefter.

U.S. patenter U.S. 6,589,212B1. Canada 2,390,543. Yderligere udenlandske patenter anmeldt.

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

Y-TEC® VP-210 and VP-211

Σύστημα εμφύτευσης για καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης

Greek

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Y-TEC® VP-210 και VP-211

ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΠΕΡΙΕΧΕΙ:

- Μικρός διαστολέας
- Μεγάλος διαστολέας
- Διάταξη οδηγού Luke®:
(Τροκάρ, Κάνουλα και Κλιπ, Οδηγός Luke)
- Εργαλείο Cu/I® Implanter™
- Εργαλείο Tunnelor®

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο (με οξειδίο αιθυλενίου). Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, σπασμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επανοστεϊρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανοστεϊρώση 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 επανοστεϊρώση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασπασμένη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Οι ιατρικές τεχνικές, διαδικασίες και πιθανές επιπλοκές που αναφέρονται στο παρόν ΔΕΝ παρέχουν πλήρη και/ή ολοκληρωμένη κάλυψη ή περιγραφή. 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.

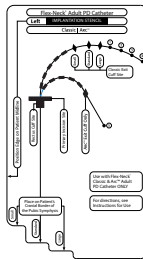
ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η χρήση των περιτοναϊσκοπικών και λαπαροσκοπικών διαδικασιών και της γενικής αναισθησίας συνδέεται με εγγενείς κινδύνους. Όλοι οι κίνδυνοι αυτού του είδους ισχύουν για τη χρήση του συστήματος εμφύτευσης Y-TEC. Σε μια περιτοναϊκή αιμοκάθαρση (PD) είναι πιθανό να προκύψει ένας αριθμός επιπλοκών οι οποίες γενικά δεν προκαλούνται από το εμφύτευμα, αλλά ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα της θεραπείας. Στις επιπλοκές αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

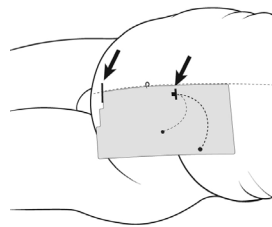
- Λοιμώξεις (θέση εξόδου ή σήραγγα)
- Περιτονιτίδα
- Σήψη
- Διάρρηξη εντέρου
- Διαρροή (αρχική ή λανθάνουσα)
- Παρεμπόδιση ροής υγρού (εισροή ή εκροή)
- Αιμορραγία (υποδόρια ή περιτοναϊκή)
- Ειλεός
- Διάβρωση στερεωτικού εγγύς εξόδου
- Διάβρωση περιφερικού στερεωτικού (στον ορθό μύ/σε βάθος)
- Κίνδυνοι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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

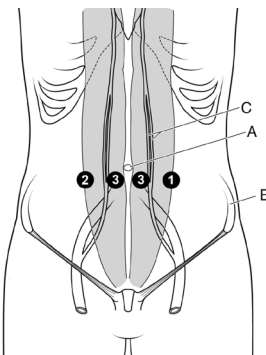
Επιλογές θέσης εμφύτευσης καθετήρα
Εντοπίστε τις προτιμώμενες θέσεις εμφύτευσης και εξόδου όπως προσδιορίζονται από το κατάλληλο στένσιλ εμφύτευσης (Εικόνα 1 και Εικόνα 2) και τα ανατομικά σημεία όπως απεικονίζονται στην Εικόνα 3. Αν χρησιμοποιείτε στένσιλ εμφύτευσης (πωλείται χωριστά), συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.



Εικόνα 1
Στένσιλ εμφύτευσης



Εικόνα 2-Στένσιλ στο σώμα



- A. Ομφαλός
- B. Λαγόνια ακρολοφία
- C. Άνω και κάτω επιγαστρικός αρτηρία

Εικόνα 3-Ανατομικά σημεία

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ εμφυτεύετε τον καθετήρα στο ύψος της ζώνης του ασθενούς ή σε πυκνότητες του δέρματος.

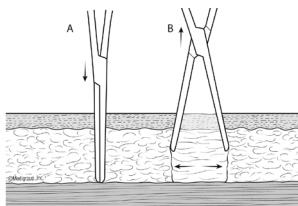
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ τοποθετήσετε τη θέση εξόδου σε πτυχώσεις του δέρματος ή στο ύψος της ζώνης του ασθενούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. Εφαρμόστε καταστολή στον ασθενή.
2. Συνδέστε τις κατάλληλες συσκευές παρακολούθησης του ασθενούς.
3. Προετοιμάστε την κοιλιακή χώρα και τοποθετήστε ένα οθόνι στον ασθενή με την τυπική αποστειρωμένη μέθοδο.
4. Αναισθητοποιήστε την πρωτεύουσα θέση εισαγωγής καθετήρα.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΟΔΗΓΟΥ LUKE

1. Κάντε μια οριζόντια τομή στο δέρμα μήκους 3-5 cm.
2. Πραγματοποιήστε αμβλεία διατομή με αιμοστατικές λαβίδες στην πρόσθια επιφάνεια της θήκης του ορθού μύος (Εικόνα 4 A & B), χρησιμοποιώντας τη συσκευή καυτηρίασης όσο χρειάζεται για να ελέγχεται η αιμορραγία.

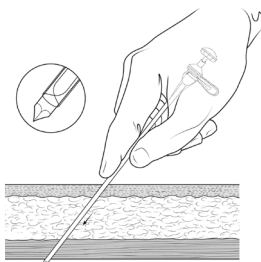


Εικόνα 4

3. Ζητήστε από τον ασθενή να σφίξει τους κοιλιακούς μύες του πριν από την εισαγωγή της διάταξης οδηγού Luke.

4. Εισαγάγετε τη διάταξη οδηγού Luke με γωνία 45° ως προς το οριζόντιο επίπεδο, φροντίζοντας να είναι στραμμένη προς τον κόκκυγα (Εικόνα 5).

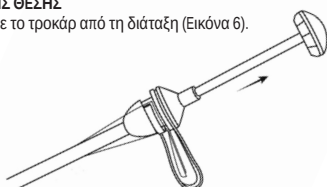
ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι σημαντικό η γωνία των 45° ώστε να εξασφαλιστεί η σωστή αγκύρωση στον ορθό μυ και η τελική τοποθέτηση του καθετήρα.



Εικόνα 5

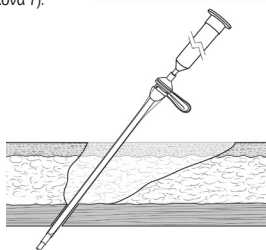
ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το τροκάρ από τη διάταξη (Εικόνα 6).



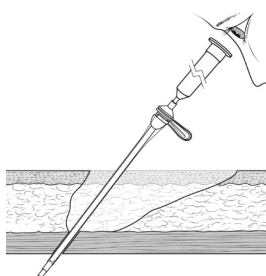
Εικόνα 6

2. Εισαγάγετε το περιτοναϊοσκόπιο Y-TEC στην κάνουλα και ασφαλίστε τα μαζί (Εικόνα 7).



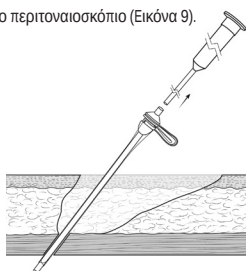
Εικόνα 7

3. Επιβεβαιώστε τη θέση του περιφερικού άκρου της κάνουλας και του περιτοναϊοσκοπίου μέσα στο περιτόναιο (Εικόνα 8).



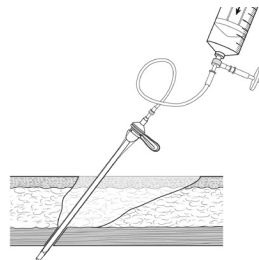
Εικόνα 8

4. Αφαιρέστε το περιτοναϊοσκόπιο (Εικόνα 9).



Εικόνα 9

5. (Προαιρετικό) Συνδέστε το σετ εμφύσησης αέρα, (πωλείται χωριστά, δεν διατίθεται σε όλες τις περιοχές) στην κάνουλα, όπως απαιτείται (Εικόνα 10).



Εικόνα 10

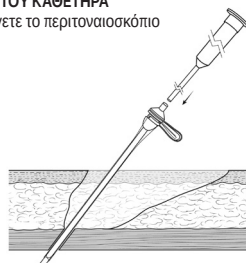
6. Τοποθετήστε τον ασθενή στην τυπική θέση Trendelenburg.

7. Εμφυσήστε φιλτραρισμένο αέρα δωματίου (περίπου 700-1200 cc, ανάλογα με το μέγεθος του ασθενούς).

8. Αφαιρέστε το σετ εμφύσησης αέρα. Τοποθετήστε τον αντίχειρά ή άλλο δάκτυλό σας στην κάνουλα για να συγκρατήσετε τον αέρα.

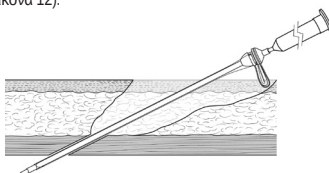
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

1. Επανεισαγάγετε το περιτοναϊοσκόπιο (Εικόνα 11).



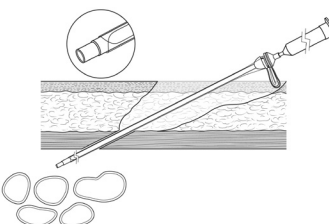
Εικόνα 11

2. Στοιχεύστε με το περιφερικό άκρο στο εσωτερικό του αεροθύλακα φροντίζοντας να γίνει το περιτοναϊοσκόπιο πιο παράλληλο με την κοιλιά (Εικόνα 12).



Εικόνα 12

3. Εξετάστε το περιτόναιο για να βρείτε τη βέλτιστη θέση για τον καθετήρα. Καταγράψτε τυχόν συμφύσεις ή κοιλιακά χαρακτηριστικά που ενδέχεται να παρεμποδίσουν τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα (Εικόνα 13).

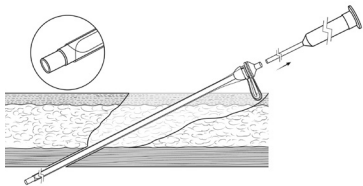


Εικόνα 13

4. Προωθήστε το περιτοναϊοσκόπιο και τη διάταξη οδηγού Luke εντελώς μέσα στο περιτόναιο ώστε το περιφερικό άκρο να είναι στραμμένο προς την επιθυμητή θέση.

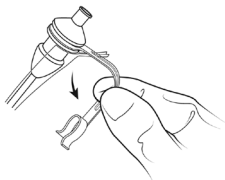
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΚΑΝΟΥΛΑΣ

1. Αφαιρέστε το περιτοναϊοσκόπιο από την κάνουλα (Εικόνα 14).
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αλλάξετε τη θέση της κάνουλας ή της διάταξης οδηγού Luke.



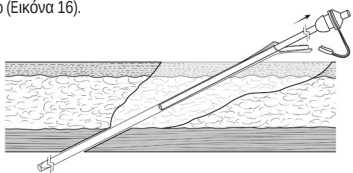
Εικόνα 14

2. Επαναφέρετε τον ασθενή στην κανονική ύπτια θέση.
3. Αφαιρέστε το κλιπ από τη διάταξη οδηγού Luke και την κάνουλα (Εικόνα 15).



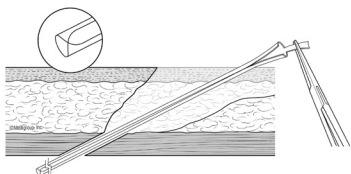
Εικόνα 15

4. Βγάλτε την κάνουλα από τον οδηγό Luke τραβώντας την κατευθείαν προς τα έξω (Εικόνα 16).



Εικόνα 16

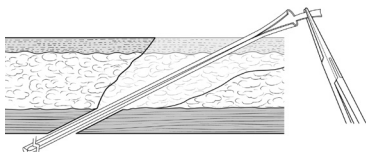
5. Αφήστε τον οδηγό Guide στη θέση του και σφίξτε με τη λαβίδα. (Εικόνα 17).



Εικόνα 17

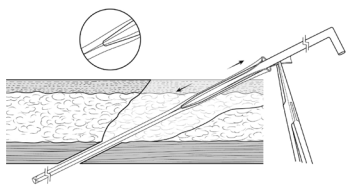
6. Σφίξτε την αιμοστατική λαβίδα στη γλωττίδα του οδηγού Luke, κάθετα προς τον οδηγό (Εικόνα 18).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο οδηγός Luke πρέπει να είναι στερεωμένος ώστε να αποτραπεί η κατά λάθος προώθησή του στην κοιλιακή κοιλότητα.



Εικόνα 18

7. Προαιρετικό: Λιπάνετε το μικρό διαστολέα και το μεγάλο διαστολέα με αποστειρωμένη γέλη ή αλατούχο διάλυμα.
8. Εισαγάγετε το μικρό διαστολέα στον οδηγό Luke για να διασταλεί ο οδηγός και ο ορθός μυς κρατώντας τον οδηγό Luke ακίνητο με την αιμοστατική λαβίδα (Εικόνα 19).



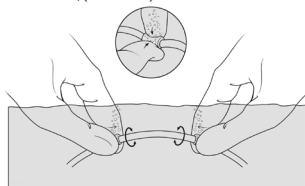
Εικόνα 19

9. Επαναλάβετε με το μεγάλο διαστολέα.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

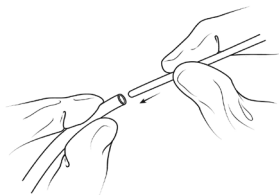
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ FLEX-NECK

1. Προετοιμάστε τον καθετήρα εμβυθίζοντάς τον σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα και πιέστε τον αέρα για να τον απομακρύνετε από τα στερεωτικά περιστρέφοντας τα εμβυθισμένα στερεωτικά μεταξύ των δακτύλων σας (Εικόνα 20).



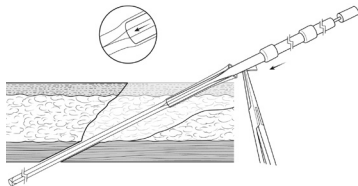
Εικόνα 20

2. Λιπάνετε το στειλέο του καθετήρα (πωλείται χωριστά) με αποστειρωμένη γέλη ή αλατούχο διάλυμα.
3. Εισαγάγετε το στειλέο μέσα στον καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του στειλεού (Εικόνα 21).



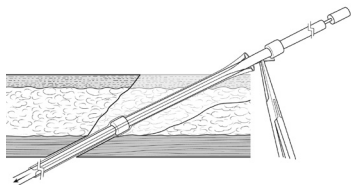
Εικόνα 21

4. Λιπάνετε το περιφερικό τμήμα του καθετήρα με αποστειρωμένη γέλη ή αλατούχο διάλυμα.
5. Εισαγάγετε τον καθετήρα (με το στειλέο) προσεκτικά μέσα στον οδηγό Luke. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τη γωνία του οδηγού Luke διαμέσου του ορθού μύος (Εικόνα 22).



Εικόνα 22

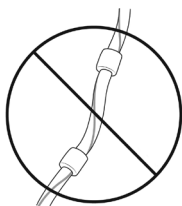
6. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου του οδηγού Luke, αποσύροντας περιοδικά το στειλέο.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κρατήστε το άκρο του στειλεού μέσα στην κοιλιά για να διευκολύνετε τον καθετήρα να κινηθεί διαμέσου του ορθού μύος (Εικόνα 23).



Εικόνα 23

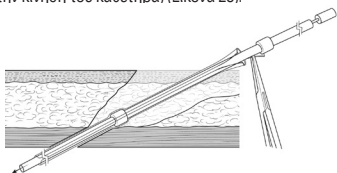
7. Χρησιμοποιήστε την ακτινοσκοπική ταινία ως οδηγό για να αποφύγετε τη συστολή του καθετήρα (Εικόνα 24). Για τη βέλτιστη τοποθέτηση του καθετήρα, η ακτινοσκοπική ταινία πρέπει να είναι προσανατολισμένη κατευθείαν στο πρόσθιο ή κατευθείαν στο οπίσθιο μέρος του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει «διπλώσει», στρεβλωθεί ή συστραφεί.



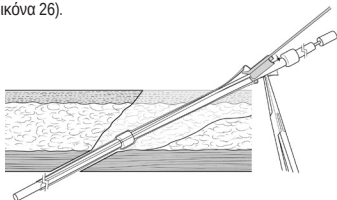
Εικόνα 24

8. Προωθήστε τον καθετήρα μέχρι το περιφερικό στερεωτικό να φτάσει στη θήκη του ορθού μυός. (Θα υπάρξει αύξηση της αντίστασης στην κίνηση του καθετήρα) (Εικόνα 25).



Εικόνα 25

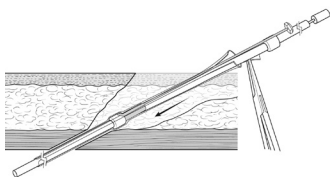
9. Τοποθετήστε το εργαλείο εμφύτευσης στερεωτικών Cu□ Implantor παράλληλα και πάνω από τον καθετήρα, ανάμεσα στα δύο στερεωτικά (Εικόνα 26).



Εικόνα 26

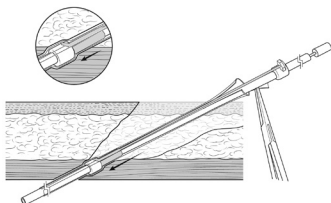
10. Προωθήστε το εργαλείο Cu□ Implantor στην πλευρά του περιφερικού στερεωτικού (Εικόνα 27).

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



Εικόνα 27

11. Προωθήστε τον καθετήρα και το εργαλείο Cu□ Implantor ταυτόχρονα κατά 1,0 cm για να διασταλεί ο ορθός μυς και προωθήστε το στερεωτικό μέσα στον ορθό μυ καθώς κρατάτε τον οδηγό Luke ακίνητο με την αμμοστατική λαβίδα (Εικόνα 28).

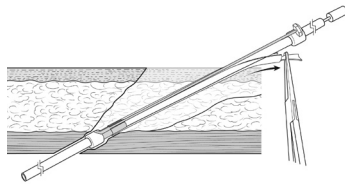


Εικόνα 28

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

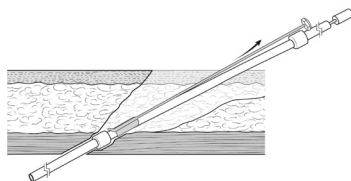
- Επαληθεύστε τη θέση του στερεωτικού οπτικά ή ψηφιακά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να βελτιωθεί η οπτική απεικόνιση του στερεωτικού, είναι χρήσιμη η απόσυρση του ιστού από τη θέση της τομής.
- Αποσύρτε τον οδηγό Luke παράλληλα προς τον καθετήρα (Εικόνα 29).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε την πίεση στο στερεωτικό με το εργαλείο Cu□ Implantor για να παραμείνει στη θέση του.



Εικόνα 29

- Αποσύρτε το εργαλείο Cu□ Implantor, παράλληλα προς τον καθετήρα, χωρίς να μετατοπίσετε ή να μετακινήσετε το περιφερικό στερεωτικό (Εικόνα 30).

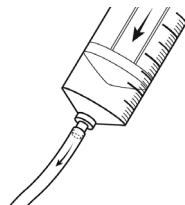


Εικόνα 30

- Αποσύρτε το στειλίδιο του καθετήρα.
- Αφήστε να απομακρυνθεί ο αέρας που έχει απομείνει.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

- Ελέγξτε τη βατότητα του καθετήρα μέσω έγχυσης 100-500 cc αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος (Εικόνα 31).

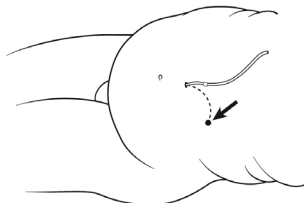


Εικόνα 31

- Εάν ο καθετήρας λειτουργεί καλά, θα εκρυσταί υγρό με σταθερή στάλαξη ή ροή όταν το εγγύς άκρο του καθετήρα βρεθεί κάτω από την πρωτεύουσα θέση μετά την αφαίρεση της σύριγγας.
- Το εγγύς άκρο του καθετήρα μπορεί επίσης να ανυψωθεί περίπου 12-15 cm πάνω από την κοιλιά του ασθενούς. Η στάθμη του υγρού θα ανεβαίνει και θα κατεβαίνει μέσα στο σωλήνα του καθετήρα σε συνδυασμό με την αναπνοή.

ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΔΙΟΔΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

- Εντοπίστε την ήδη σημειωμένη θέση εξόδου όπως καθορίστηκε από το στένσιλ εμφύτευσης (Εικόνα 32).

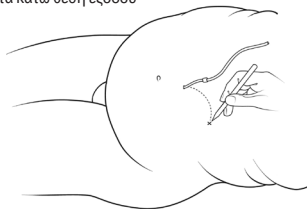


Εικόνα 32

- Εναλλακτικά, εάν το στένσιλ εμφύτευσης δεν είχε χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για να σημειωθεί η θέση εξόδου:

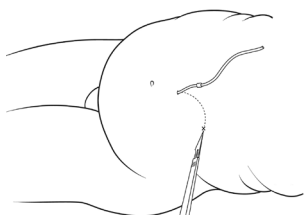
Τοποθετήστε τον καθετήρα πάνω στην κοιλιά του ασθενούς για να προσδιορίσετε τη βέλτιστη θέση εξόδου. Η θέση αυτή πρέπει να είναι πλευρική προς την πρωτεύουσα θέση. Κατόπιν, σημαδέψτε ένα σημείο ώστε το σημείο εξόδου να είναι περίπου 3-4 cm μακριά από το στερεωτικό της θέσης εξόδου (Εικόνα 33).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ελαχιστοποίηση των λοιμώξεων και για βέλτιστη τοποθέτηση, ο καθετήρας πρέπει να έχει μια απαλή, καμπυλωτή, στραμμένη προς τα κάτω θέση εξόδου



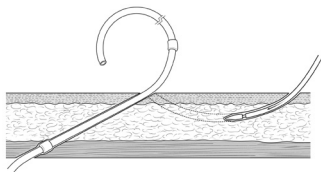
Εικόνα 33

- Αναισθητοποιήστε τη θέση εξόδου και τη διαδρομή της διόδου.
- Κάντε μια μικρή τομή με λεπίδα νυστερίου αρ. 11 έως το πλήρες πλάτος της λεπίδας στη θέση εξόδου. (Εικόνα 34).



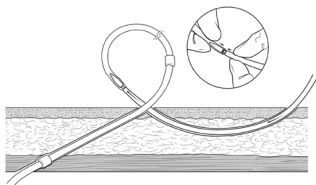
Εικόνα 34

- Εισαγάγετε το εργαλείο δημιουργίας διόδου Tunnelor στη θέση εξόδου (Εικόνα 35).



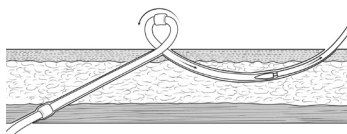
Εικόνα 35

- Προωθήστε το εργαλείο Tunnelor στην πρωτεύουσα θέση εισαγωγής.
- Ολισθήστε το άκρο του καθετήρα πάνω στο άκρο του εργαλείου Tunnelor περίπου 3-4 cm. (Εικόνα 36).
- Στερεώστε τον καθετήρα στο εργαλείο Tunnelor χρησιμοποιώντας ράμματα, αν χρειάζεται.



Εικόνα 36

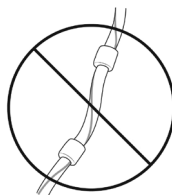
- Τραβήξτε το εργαλείο Tunnelor και τον καθετήρα στη διόδο και έξω από τη θέση εξόδου (Εικόνα 37). **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην μετατοπίσετε το περιφερικό στερεωτικό.



Εικόνα 37

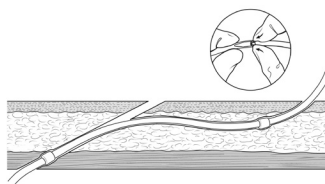
- (Προαιρετικό) Δημιουργήστε ένα χώρο μέσα στη διόδο για το περιφερικό στερεωτικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε τον καθετήρα στην πρωτεύουσα θέση για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει συστραφεί ή στρεβλωθεί (Εικόνα 38).



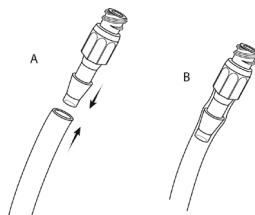
Εικόνα 38

- Ωθήστε τον καθετήρα για να τον απομακρύνετε από το εργαλείο Tunnelor (Εικόνα 39). Εναλλακτικά, αποκόψτε τον καθετήρα από το εργαλείο Tunnelor εάν χρησιμοποιήθηκαν ράμματα.



Εικόνα 39

- Προσαρτήστε τον συνδετήρα του καθετήρα στον καθετήρα εξασφαλίζοντας ότι ο καθετήρας προωθήθηκε εντελώς στον κόμβο σύνδεσης. (Εικόνα 40).

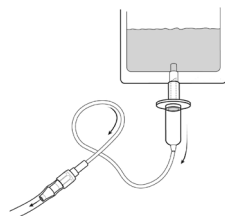


Εικόνα 40

ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Ξεφουσκώστε την κοιλιά αν δεν έχει ήδη ξεφουσκώσει στα παραπάνω βήματα.
- Ελέγξτε τη βατότητα του καθετήρα μέσω έγχυσης 1 λίτρου αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος (Εικόνα 41) μετά τη σύνδεση του κατάλληλου σετ μεταφοράς στον συνδετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διευκολύνει η τοποθέτηση του ασθενούς στην ανάστροφη θέση Trendelenburg. Μια σταθερή εκροή υγρού από τη σακούλα ή μια σταθερή στάλαξη επιβεβαιώνει την καλή λειτουργία του καθετήρα.



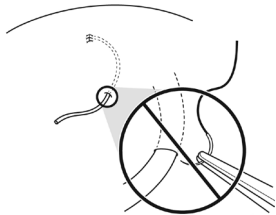
Εικόνα 41

- Προσαρτήστε το πόμα στον συνδετήρα ή στο σετ μεταφοράς.

ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΤΟΜΗΣ

1. Κλείστε την πρωτεύουσα θέση τομής με ράμματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ τοποθετήσετε ράμματα στη θέση εξόδου (Εικόνα 42).



Εικόνα 42

2. Τοποθετήστε τα κατάλληλα επιθέματα στην πρωτεύουσα θέση, στη θέση εξόδου καθετήρα και στον ίδιο τον καθετήρα.

3. Στερεώστε τον καθετήρα με τον τυπικό τρόπο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετήσετε ράμματα γύρω από τον καθετήρα για να τον στερεώσετε επειδή τα ράμματα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Η επείγουσα ή υποστηρικτική αιμοκάθαρση μπορεί να αρχίσει αμέσως με μειωμένους όγκους (1 λίτρο το μέγιστο) και με τον ασθενή σε ύπτια θέση. Εάν είναι εφικτό, η κοιλιά θα πρέπει να είναι συνεχώς στεγνή (τη νύχτα) για 8-12 ώρες κατά τη διάρκεια κάθε 24ωρης περιόδου μετά την τοποθέτηση του καθετήρα για ολοκλήρωση την πρώτη εβδομάδα αιμοκάθαρσης. Εάν ο ασθενής τοποθετηθεί σε όρθια στάση, δεν θα πρέπει να υπάρχει υγρό στην κοιλιά για τις πρώτες 7 ημέρες ή μέχρι να ιαθούν οι θέσεις του καθετήρα.
- Η ακινητοποίηση του καθετήρα πρέπει οπωσδήποτε να επιτρέπει την κατάλληλη ανάπτυξη ιστού.
- Ο καθετήρας θα πρέπει να εκπλυθεί με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα εντός 24 έως 72 ωρών και, τουλάχιστον, ανά 7 ημέρες εφεξής.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας ΗΠΑ 6,589,212B1. Καναδάς 2,390,543.

Πρόσθετα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στο εξωτερικό υπό κατοχύρωση.

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

Periton Diyaliz Kateteri için Implantasyon Sistemi

Turkish

ÜRÜN TANIMI

Y-TEC® VP-210 ve VP-211

İMPLANTASYON SİSTEMİ'NDE ŞUNLAR BULUNUR:

- Küçük Dilatör
- Büyük Dilatör
- Luke® Kılavuz Tertibatı:
(Trokâr, Kanül ve Klips, Luke Kılavuz)
- Cu² Implantor™ Aracı
- Tunnelor® Aracı

ENDİKASYONLARI

Y-TEC Implantasyon Sistemi, periton diyalizi tedavisine uygun hastalara periton diyaliz kateterinin implante edilmesinde kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI

Hasta periton diyalizi tedavisine uygun bir aday değilse KUL-LANMAYIN.

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

ÖNLEMLER

- Kullanılmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- İçeriği sterilidir (etilen oksit ile sterilize edilmiştir). Ambalajı açılmış, hasar görmüş veya kırılmış ürünleri kullanmayın.
- Sadece tek bir hastada kullanılabılır. Yeniden kullanılmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğere enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmak 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 ayrıntılar KAPSAMAZ ve/veya eksiksiz DEĞİLDİR. Hekimin aldığı eğitimin ve sağlam tıbbi yargının yerine geçemez.
- Ambalajı açarken ve içeriğini çıkarırken aseptik prosedür uygulayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

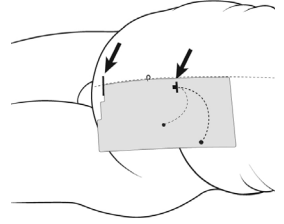
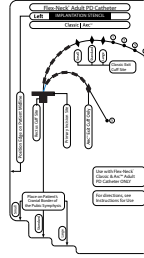
Peritoneoskopi ve Laparoskopik prosedürlerin ve genel anesteziyi kendine özgü riskleri vardır. Tüm bu riskler Y-TEC implantasyon Sistemi'nin kullanımı için de geçerlidir. Periton diyalize bağlı olarak oluşabilecek bazı komplikasyonlar vardır, ancak bunların büyük çoğunluğu implantasyon sebebiyle değil, uygulanan tedavinin kalitesi sebebiyle meydana gelir. Bu komplikasyonlar arasında aşağıdakiler sayılabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

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

KULLANMA TALİMATLARI

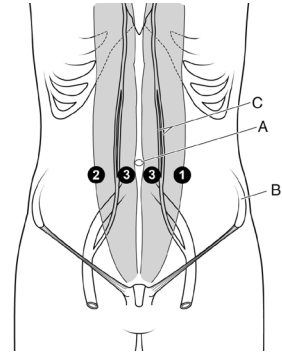
Kateter İmplantasyon Alanı Seçenekleri

Uygun bir implantasyon Şablonu (Şekil 1 ve Şekil 2) ve Şekil 3'de gösterildiği gibi anatomik referans noktalarını kullanarak tercih edilen implantasyon ve çıkış yerlerini belirleyin. Implantasyon Şablonu (ayrı satılır) kullanıyorsanız Kullanma Talimatları'na bakın.



Şekil 1
İmplantasyon Şablonu

Şekil 2 - Vücuda Yerleştirilmiş Şablon



- A. Göbek deliği
B. İliak krest
C. İnferior ve superior epigastrik arterler

Şekil 3 - Anatomik referans noktaları

1. Rektus kılıfının sol lateral sınırı, göbek deliğinin 2 - 3 cm altı
2. Rektus kılıfının sağ lateral sınırı, göbek deliğinin 2 - 3 cm altı
3. Rektus kılıfının medial sınırı, göbek deliğinin 2 - 3 cm altı

NOT: İmplantasyon alanları superior iliak krestin üstünde olmalıdır.

UYARI: Kateteri hastanın kemer hizasına veya deri kıvrımlarının olduğu yerlere implante ETMEYİN.

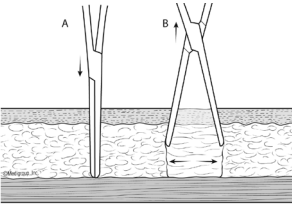
UYARI: Çıkış yerini hastanın deri kıvrımlarında veya kemer hizasında AÇMAYIN.

HASTANIN HAZIRLANMASI

1. Hastayı sedate edin.
2. Gerekli hastabaşı monitörlerini takın.
3. Batını hazırlayın ve standart steril yöntemle hastayı örtün.
4. Birinci kateter yerleştirme alanına anestezi uygulayın.

LUKE KILAVUZ TERTİBATI'NIN TAKILMASI

1. 3 - 5 cm uzunluğunda yatay cilt insizyonu yapın.
2. Rektus kılıfının anterior yüzeyine hemostatlarla kör diseksiyon uygulayın (Şekil 4 A ve B), kanamanın kontrol edilmesi için koterizasyon cihazı kullanın.

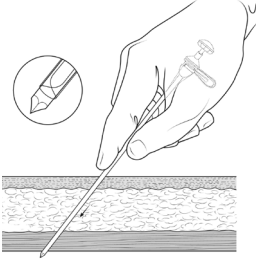


Şekil 4

3. Luke Kılavuz Tertibatı'nı yerleştirmeden önce hastadan karın kaslarını sıkmasını isteyin.

4. Luke Kılavuz Tertibatı'nı yatay konumdayken 45°'lik bir açıyla koksikse bakacak şekilde yerleştirin (Şekil 5).

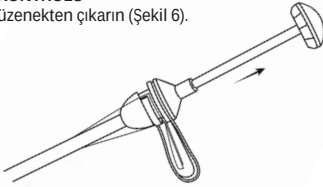
DIKKAT: Rektus kasında ankorun doğru uygulanması ve nihai kateter yerleşimi için 45°'lik açının korunması önemlidir.



Şekil 5

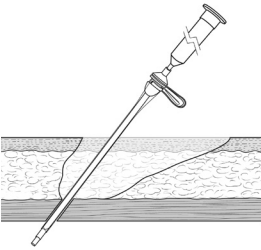
POZİSYON KONTROLÜ

1. Trokarı düzenekten çıkarın (Şekil 6).



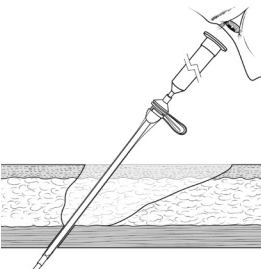
Şekil 6

2. Y-TEC Peritoneoskopi'yi (skop) kanüle sokun ve birbirine kenetleyin (Şekil 7).



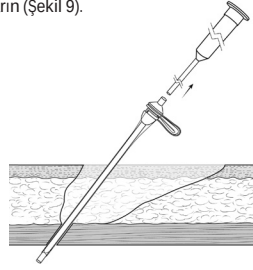
Şekil 7

3. Kanülün distal ucunun pozisyonunu ve peritondaki skopu doğrulayın (Şekil 8).



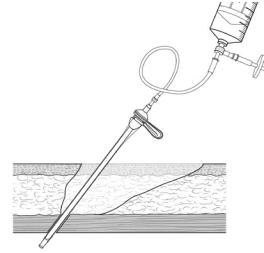
Şekil 8

4. Skopu çıkarın (Şekil 9).



Şekil 9

5. (İsteğe Bağlı) Hava İnsüflasyon Seti'ni (ayrı satılır, ancak bazı bölgelerde piyasada bulunmayabilir) gerektiği şekilde kanüle takın (Şekil 10).



Şekil 10

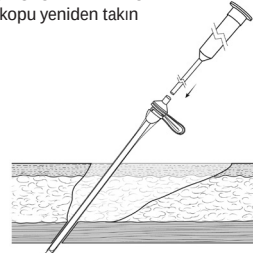
6. Hastaya tipik Trendelenburg pozisyonu verin.

7. Filtrelenmiş ortam havasını insüfl edin (hastanın boy ve kilosuna bağlı olarak yaklaşık 700 - 1200 cc).

8. Hava İnsüflasyon Seti'ni çıkarın. Havanın çıkmaması için kanüle baş parmağınızı veya parmağınızı koyun.

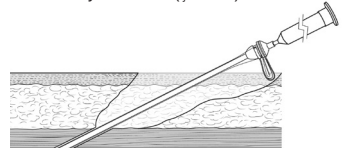
KATETERE POZİSYON VERİLMESİ

1. Peritoneoskopi yeniden takın (Şekil 11).



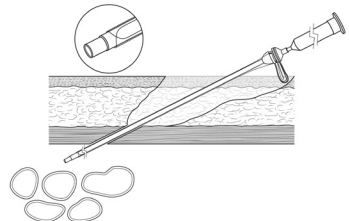
Şekil 11

2. Skopu batin ile daha paralel hale getirerek skopun distal ucunu hava cebine yönlendirin (Şekil 12).



Şekil 12

3. Kateterin optimum konumunu bulmak için peritonu inceleyin. Uygun kateter yerleşimini engelleyebilecek adezyon veya batin karakteristiklerine dikkat edin. (Şekil 13).



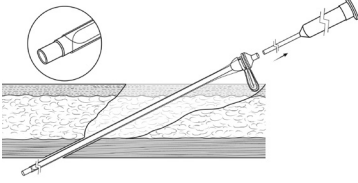
Şekil 13

4. Skopu ve Luke Kılavuz Tertibatı'nı peritonun içine sonuna kadar ilerleterek distal ucun istenen konuma doğru bakmasını sağlayın.

KANÜLÜN ÇIKARILMASI

1. Skopu kanülden çıkarın (Şekil 14).

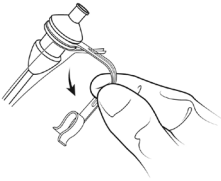
DİKKAT: Kanülün veya Luke Kılavuz Düzeneg'i'nin pozisyonunu değiştirmeyin.



Şekil 14

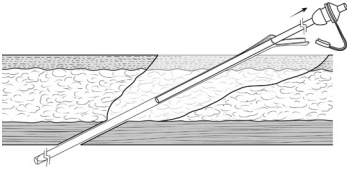
2. Hastayı normal supin pozisyona döndürün.

3. Luke Kılavuz Düzeneg'i'nin ve kanülün klipsini çıkarın (Şekil 15).



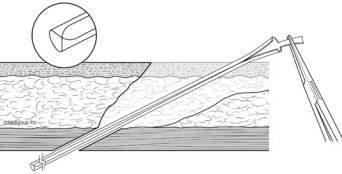
Şekil 15

4. Kanülü eğip döndürmeden çekerek Luke Kılavuz'dan çıkarın (Şekil 16).



Şekil 16

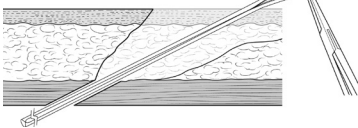
5. Luke Kılavuz'u olduğu yerde bırakın ve klempleyin (Şekil 17).



Şekil 17

6. Hemostatı Kılavuz'a dik olacak şekilde Luke Kılavuz'un tırnağına klempleyin (Şekil 18).

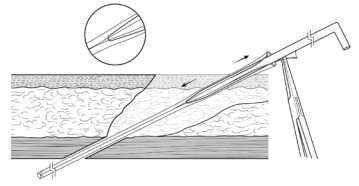
UYARI: Yanlışlıkla karın boşluğuna ilerletilmesini önlemek için Luke Kılavuz sabitlenmelidir.



Şekil 18

7. İsteğe Bağlı: Küçük ve Büyük Dilatör'ü steril jel veya salin ile kayganlaştırın.

8. Kılavuz'u ve rektus kasını dilate etmek için Luke Kılavuz'u hemostatla birlikte sabit tutarken Küçük Dilatör'ü Luke Kılavuz'un içine sokun (Şekil 19).



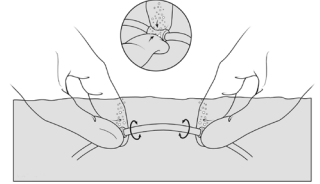
Şekil 19

9. Aynı işlemi Büyük Dilatör ile uygulayın.

KATETERİN YERLEŞTİRİLMESİ

BKZ. FLEX-NECK KATETER KULLANMA TALİMATLARI

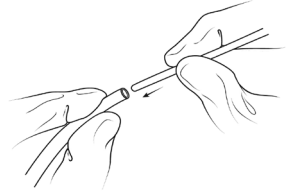
1. Kateteri steril saline batırarak hazırlayın ve suya batırılmış keçeleri parmaklarınızın arasında döndürerek keçelerdeki havayı çıkarın (Şekil 20).



Şekil 20

2. Kateter stiletini (ayrı satılır) steril jel veya salin ile kayganlaştırın.

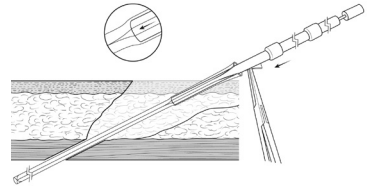
3. Stilet Kullanma Talimatları'na göre stilet kateterin içine sokun (Şekil 21).



Şekil 21

4. Kateterin distal kısmını steril jel veya salin ile kayganlaştırın.

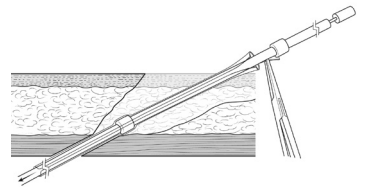
5. Kateteri (stiletle birlikte) dikkatli bir şekilde Luke Kılavuz'un içine sokun. Luke Kılavuz'un rektus kasının içindeki açısını takip ettiğinizden emin olun (Şekil 22).



Şekil 22

6. Stileti belirli aralıklarla geri çekerek kateteri Luke Kılavuz'un içine ilerletin.

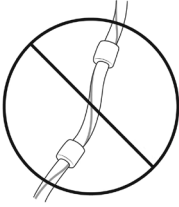
NOT: Kateterin rektus kasının içinde hareket etmesini kolaylaştırmak için stiletin ucunu batında tutun (Şekil 23).



Şekil 23

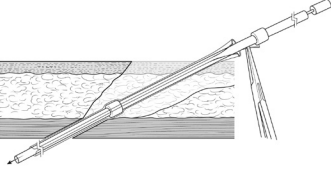
7. Kateterin bükülmesini önlemek için radyoopak şeridi kılavuz olarak kullanın (Şekil 24). Optimum kateter yerleşimi için radyoopak şerit hastaya direkt anterior veya direkt posterior olmalıdır.

DİKKAT: Kateterin ikiye katlanmadığından, eğilmediğinden ve bükülmediğinden emin olun.



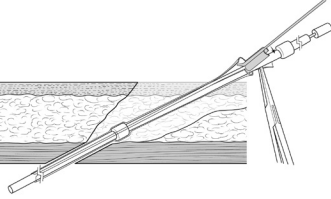
Şekil 24

8. Distal keçe rektus kılıfına ulaşana kadar kateteri iletirin. (Kateter hareketine karşı dirençte artış olacaktır) (Şekil 25).



Şekil 25

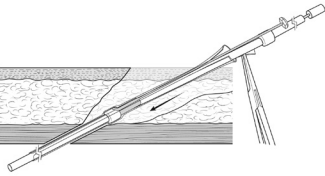
9. Cu□ Implantor Aracı'nı iki keçenin arasında, kateter ile paralel ve kateterin üzerinde olacak şekilde konumlandırın (Şekil 26).



Şekil 26

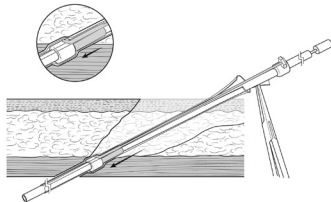
10. Cu□ Implantor Aracı'nı distal keçenin kenarına iletirin (Şekil 27).

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



Şekil 27

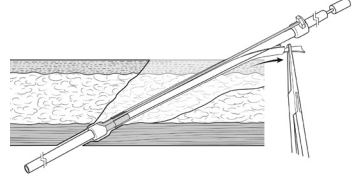
11. Kateteri ve Cu□ Implantor Aracı'nı aynı anda 1,0 cm ilerleterek Luke Kılavuz'u hemostat ile birlikte sabit tutarken rektus kasını dilate edin ve keçeyi rektus kasına iletirin (Şekil 28).



Şekil 28

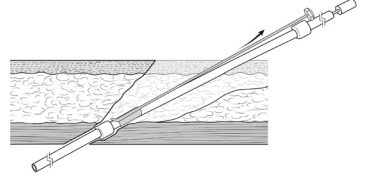
ARAÇLARIN ÇIKARILMASI

1. Keçe pozisyonunu göz ile veya dijital olarak doğrulayın.
NOT: Keçenin daha iyi görüntülenmesini sağlamak için insizyon alanı dokusu çekilebilir.
2. Luke Kılavuz'u kateter ile paralel olarak çekin (Şekil 29).
NOT: Pozisyonunu sabit tutmak için Cu□ Implantor Aracı ile keçenin üzerine uygulanan basıncı koruyun.



Şekil 29

3. Distal keçenin yerini değiştirmeden veya hareket ettirmeden Cu□ Implantor Aracı'nı katetere paralel olacak şekilde çekin (Şekil 30).

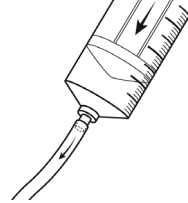


Şekil 30

4. Kateter stiletini çekin.
5. Varsa kalan havanın çıkmasını bekleyin.

KATETER PATENSİNİN KONTROL EDİLMESİ

1. 100 - 500 cc steril salin infüze ederek kateter patensini test edin (Şekil 31).

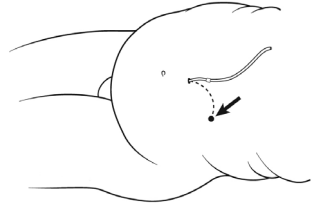


Şekil 31

2. Kateter düzgün çalışıyorsa sıvı sürekli olarak damlar veya şırınga çıkarıldığında kateterin proksimal ucu ilk alanın aşağısına kadar iner.
3. Kateterin proksimal ucu, hastanın batinının yaklaşık 12 - 15 cm üzerine de yükselebilir. Solunumla birlikte sıvı kateter tüpünün içinde yükselir ve alçalır.

KATETERİN TÜNELE YERLEŞTİRİLMESİ

1. İmplantasyon şablonu ile belirlediğiniz şekilde daha önceden işaretlenen çıkış yerini bulun (Şekil 32).

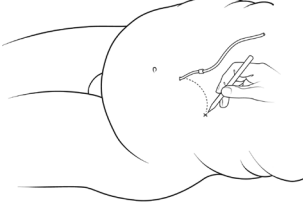


Şekil 32

2. Alternatif olarak, çıkış yeri implantasyon Şablonu ile daha önceden işaretlenmemişse:

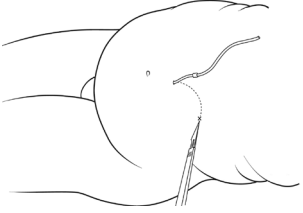
En iyi çıkış yerinin belirlenmesi için kateteri hastanın batinına koyun. Kateter birinci çıkış yerinin lateralinde olmalıdır. Daha sonra, çıkış yeri keçeşinin yaklaşık 3 - 4 cm distalinde bir nokta belirleyin (Şekil 33).

NOT: Optimum yerleştirme ve daha düşük enfeksiyon riski için kateterin çıkış yeri hafif aşağı doğru bakacak şekilde eğimli olmalıdır.



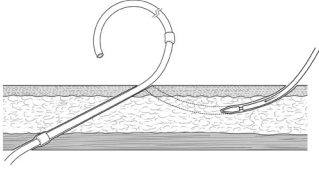
Şekil 33

3. Çıkış yeri ve tünel alanına anestezi uygulayın.
4. Çıkış yerine 11 numaralı bistüri bıçakla bistüri ucunun eninin tamamını batırarak insizyon yapın (Şekil 34).



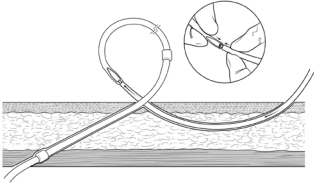
Şekil 34

5. Tunnelor Aracı ile çıkış yerine girin (Şekil 35).



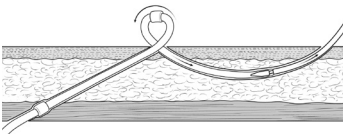
Şekil 35

6. Tunnelor Aracı'nı birinci giriş yerine ilerletin.
7. Kateterin ucunu Tunnelor Aracı'nın ucuna yaklaşık 3 - 4 cm kaydırın (Şekil 36).
8. İsterseniz sütürlü kullanarak kateteri Tunnelor Aracı'na sabitleyin.



Şekil 36

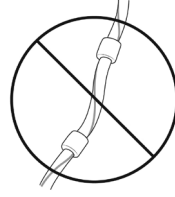
9. Tunnelor Aracı'nı ve kateteri tünelin içinden geçirerek çıkış yerinden çekin (Şekil 37). **UYARI:** Distal keçeyi yerinden çıkarmayın.



Şekil 37

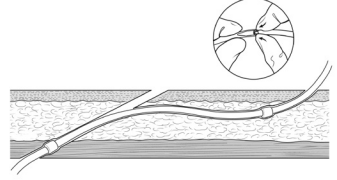
10. (İsteğe Bağlı) Distal keçe için tünelde boşluk açın.

DİKKAT: Kateterin eğilip bükülmediğinden emin olmak için birinci alanda ve çıkış yerinde kateteri kontrol edin (Şekil 38).



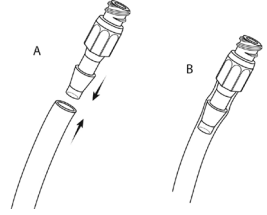
Şekil 38

11. Kateteri Tunnelor Aracı'ndan iterek çıkarın (Şekil 39). Alternatif olarak, sütürlü kullanıldıysa kateteri Tunnelor Aracı'ndan keserek çıkarın.



Şekil 39

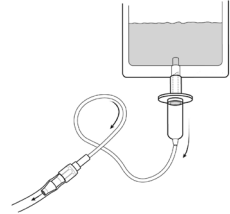
12. Kateterin konnektör göbeğine tamamen iletildiğinden emin olarak kateter konnektörünü katetere takın (Şekil 40).



Şekil 40

KATETER PATENSİNİN KONTROL EDİLMESİ

1. Yukarıdaki adımlarda çıkarılmadıysa batındaki havayı çıkarın.
 2. Konnektöre uygun transfer setini taktıktan sonra 1 litre steril salin infüze ederek kateter patensini test edin (Şekil 41).
- NOT:** Hastaya ters Trendelenburg pozisyonu verilmesi faydalı olabilir. Torbadan sürekli sıvı akması veya damlaması kateterin düzgün çalıştığını gösterir.



Şekil 41

3. Başlık'ı konnektöre veya transfer setine takın.

1. Birinci insizyon alanını sütürle kapatın.
DİKKAT: Çıkış yerini sütürlemeyin (Şekil 42).



- Düşük hacimle (maksimum 1 litre) ve hasta supin pozisyon-
dayken acil veya destekleyici diyalize hemen başlanabilir.
Diyalizin ilk haftası boyunca kateter takıldıktan sonraki ilk 24
saat içerisinde mümkünse 8 - 12 saat boyunca batın devamlı
(geceleri) kuru tutulmalıdır. Hasta oturma veya diklime
pozisyonuna geçecek ilk 7 gün boyunca veya kateter
alanları iyileşene kadar batında sıvı olmamalıdır.
- Yeterli doku büyümesi için kateterin hareket etmemesi
önemlidir.
- Kateter ilk 24 ila 72 saat içinde heparinize salin ile yıkanabilir,
daha sonra en az 7 günde bir yıkanmalıdır.

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

Y-TEC® VP-210 and VP-211

Система для имплантации перитонеальных диализных катетеров

Russian

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

СИСТЕМА Y-TEC® VP-210 и VP-211 ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ВКЛЮЧАЕТ:

- Малый расширитель
- Большой расширитель
- Проводник Luke® (троакар, канюля и зажим, проводник Luke)
- Инструмент для имплантации манжеты Implantor™
- Инструмент для туннелирования Tunnelor®

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для имплантации Y-TEC может быть использована для имплантации перитонеального диализного катетера у пациентов, которым назначен перитонеальный диализ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять, если пациенту не назначен перитонеальный диализ.

Rx Only: Только для профессионального использования: федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только для врачей 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 создать риск заражения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Запрещается использование после даты истечения срока годности.
- Указанные в данном документе медицинские методы, процедуры и потенциальные осложнения НЕ включают полное описание устройства. Они не заменяют собой надлежащее обучение и здравое суждение врача.
- Вскрытие упаковки и извлечение ее содержимого необходимо выполнять в асептических условиях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Перитонеоскопические и лапароскопические процедуры, а также общая анестезия имеют риски, связанные с их применением. Подобные риски относятся к применению системы для имплантации Y-TEC. Перитонеальный диализ имеет ряд потенциальных осложнений, причиной которых обычно не является имплантация, но которые могут повлиять на качество лечения. Эти осложнения могут включать, помимо прочего:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор места имплантации катетера

Разместите предпочтительные места имплантации и выхода, используя соответствующий шаблон для имплантации (рис. 1 и рис. 2), а также анатомические ориентиры, указанные на рис. 3. В случае использования шаблона для имплантации (продается отдельно) ознакомьтесь с указаниями по применению.

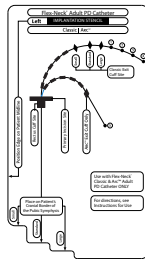


Рисунок 1. Шаблон для имплантации

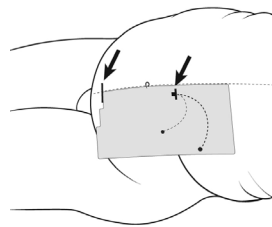
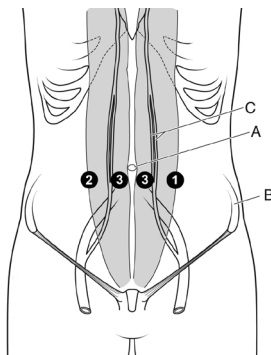


Рисунок 2. Шаблон для имплантации на теле



- A. Пупок
- B. Подвздошный гребень
- C. Нижняя и верхняя надчревные артерии

Рисунок 3. Анатомические ориентиры

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

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

ОСТОРОЖНО! ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать катетер на талии в складках кожи пациента.

ОСТОРОЖНО! ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать место выхода на талии в складках кожи пациента.

ПОГотовка пациента

1. Провести седацию пациента.
2. Подсоединить соответствующие мониторы пациента.
3. Подготовить брюшную полость и стандартным стерильным методом ограничить операционное поле.
4. Анестезировать основное место установки катетера.

УСТАНОВКА ПРОВОДНИКА LUKE®

1. Выполнить на коже горизонтальный разрез длиной 3-5 см.
2. С помощью кровоснабляющих инструментов выполнить тупое отделение передней поверхности прямой мышцы живота (рис. 4 А и В), при необходимости использовать коагулятор для контроля кровотечения.

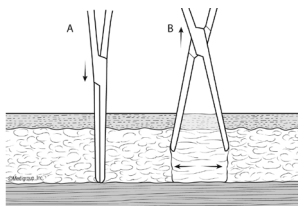


Рисунок 4

3. Перед тем как ввести проводник Luke, попросить пациента сжать мышцы брюшной полости.
 4. Вставить проводник Luke горизонтально под углом 45° , направляя его в сторону копчика (рис. 5).
- ВНИМАНИЕ!** Необходимо сохранять угол 45° для надлежащей фиксации в прямой мышце живота и окончательной установки катетера.

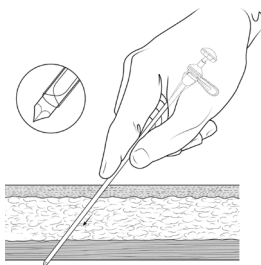


Рисунок 5

ПРОВЕРКА ПОЛОЖЕНИЯ

1. Извлечь троакар из проводника (рис. 6).



Рисунок 6

2. Вставить перитонеоскоп (эндоскоп) Y-TEC в канюлю и зафиксировать (рис. 7).

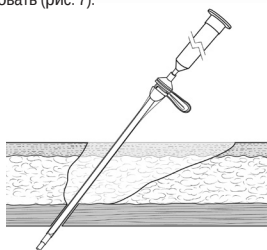


Рисунок 7

3. Проверить положение дистального конца канюли и эндоскопа в брюшине (рис. 8).

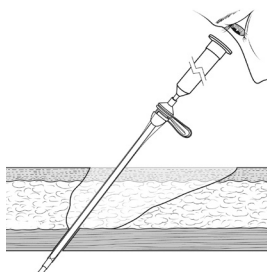


Рисунок 8

4. Извлечь эндоскоп (рис. 9).

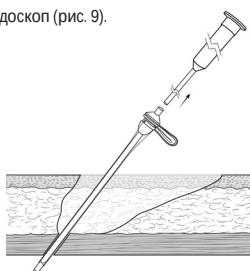


Рисунок 9

5. Также при необходимости можно подсоединить к канюле комплект для воздухоудовки (продается отдельно, доступен не во всех странах) (рис. 10).

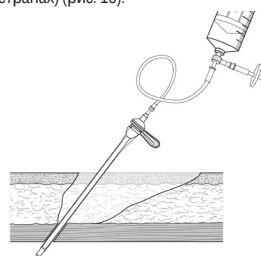


Рисунок 10

6. Перевести пациента в обычное положение Тренделенбурга.
7. Закачать отфильтрованный комнатный воздух (приблизительно 700-1200 куб. см, в зависимости от комплекции пациента).
8. Отсоединить комплект для воздухоудовки. Поместить большой или указательный палец на канюлю, чтобы удержать воздух.

РАЗМЕЩЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Повторно ввести перитонеоскоп (рис. 11).

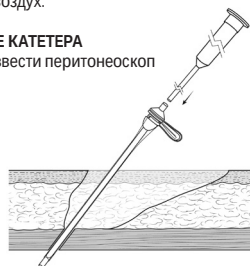


Рисунок 11

2. Направлять дистальный наконечник эндоскопа в карман с воздухом, удерживая его параллельно брюшной полости (рис. 12).

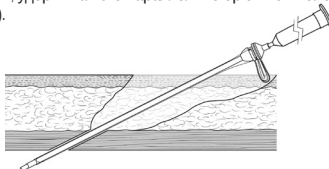


Рисунок 12

3. Осмотреть брюшину и выбрать оптимальное место для размещения катетера. Отметить рубцы или характерные особенности брюшной полости, которые могут помешать надлежащей установке катетера (рис. 13).

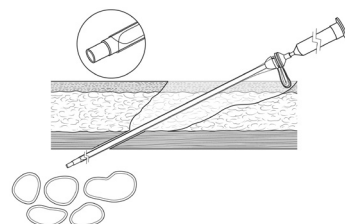


Рисунок 13

- Полностью ввести эндоскоп и проводник Luke в брюшину таким образом, чтобы дистальный конец был направлен на выбранное место размещения.

УДАЛЕНИЕ КАНЮЛИ

- Извлечь эндоскоп из канюли (рис. 14).

ВНИМАНИЕ! Запрещается менять положение канюли или проводника Luke.

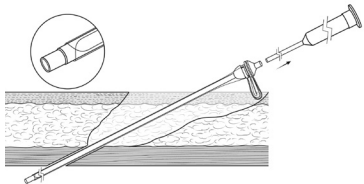


Рисунок 14

- Вернуть пациента в положение лежа на спине.
- Извлечь зажим из проводника Luke и канюли (рис. 15).

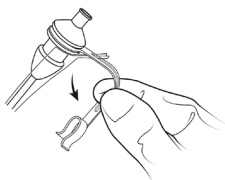


Рисунок 15

- Извлечь канюлю из проводника Luke, полностью вытянув ее (рис. 16).

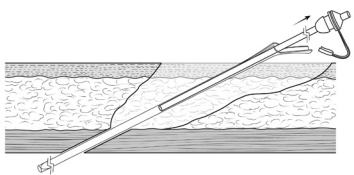


Рисунок 16

- Оставить проводник Luke в данном положении и закрепить (рис. 17).

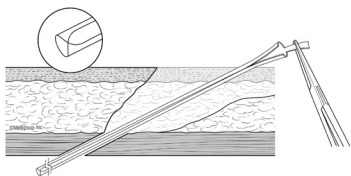


Рисунок 17

- Зафиксировать кровоостанавливающий инструмент на наконечнике проводника Luke перпендикулярно проводнику (рис. 18).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проводник Luke должен быть зафиксирован, чтобы предотвратить произвольное смещение в брюшную полость.

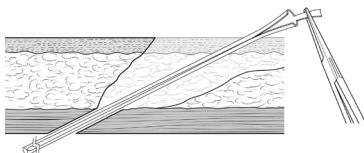


Рисунок 18

- Можно также смазать малый и большой расширитель стерильным гелем или физраствором.
- Ввести небольшой расширитель в проводник Luke, чтобы расширить проводник и прямую мышцу живота, удерживая проводник Luke в неподвижном состоянии с помощью кровоостанавливающего инструмента (рис. 19).

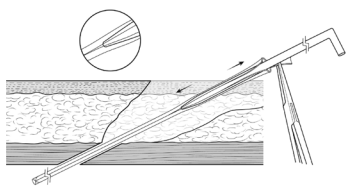


Рисунок 19

- Повторить эту же процедуру с помощью большого расширителя.

ВВЕДЕНИЕ КАТЕТЕРА

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С УКАЗАНИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КАТЕТЕРА FLEX-NECK

- Подготовить катетер, замочив его в стерильном физрастворе, вывести воздух из манжет, вращая пальцами манжеты, погруженные в физраствор (рис. 20).

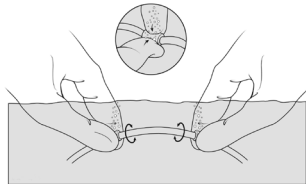


Рисунок 20

- Смазать стилет катетера (продается отдельно) стерильным гелем или физраствором.
- Вставить стилет в катетер согласно указаниям по применению стилета (рис. 21).

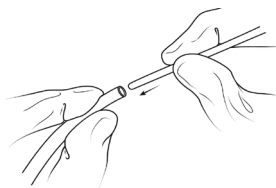


Рисунок 21

- Смазать дистальную часть катетера стерильным гелем или физраствором.
- Осторожно вставить катетер (со стилетом) в проводник Luke. Соблюдайте угол введения проводника Luke в прямую мышцу живота (рис. 22).

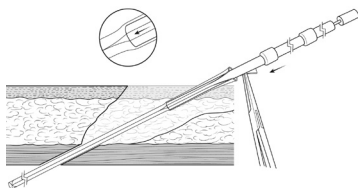


Рисунок 22

- Ввести катетер в проводник Luke, периодически вытягивая стилет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Наконечник стилета должен находиться в брюшной полости, помогая катетеру продвигаться через прямую мышцу живота (рис. 23).

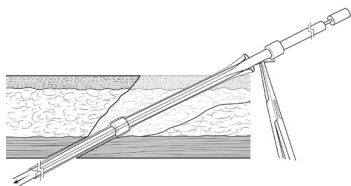


Рисунок 23

- Использовать рентгеноконтрастную линию в качестве направляющей, чтобы избежать перекручивания катетера (рис. 24). При оптимальном размещении катетера рентгеноконтрастная линия должна быть расположена непосредственно в передней или задней проекции пациента.

ВНИМАНИЕ! Катетер не должен образовывать петли, скручиваться или перегибаться.

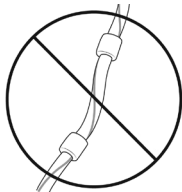


Рисунок 24

- Ввести катетер, пока дистальная манжета не достигнет прямой мышцы живота. (Вы почувствуете усиление сопротивления при продвижении катетера) (рис. 25).

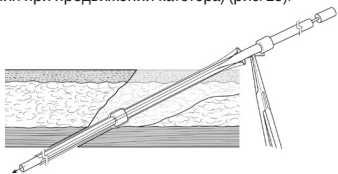


Рисунок 25

- Поместить инструмент для имплантации манжеты параллельно катетеру поверх него между двумя манжетами (рис. 26).

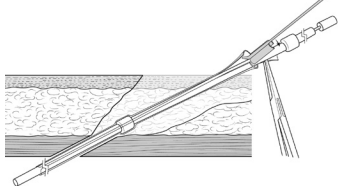


Рисунок 26

- Ввести инструмент для имплантации манжеты до края дистальной манжеты (рис. 27).

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

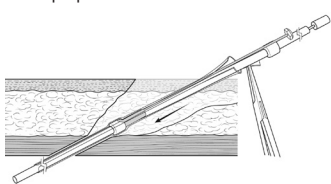


Рисунок 27

- Одновременно ввести катетер и инструмент для имплантации манжеты на 1,0 см в прямую мышцу живота. Ввести манжету в прямую мышцу живота, удерживая проводник Luke в неподвижном состоянии с помощью кровоостанавливающего инструмента (рис. 28).

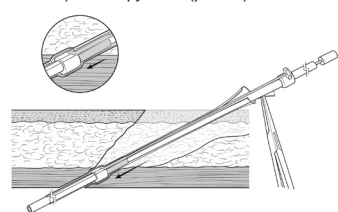


Рисунок 28

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

- Проверить положение манжеты визуально и цифровым методом.

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

- Извлечь проводник Luke параллельно катетеру (рис. 29).

ПРИМЕЧАНИЕ. Надавливать на манжету с помощью инструмента для имплантации манжеты, чтобы удерживать его в надлежащем положении.

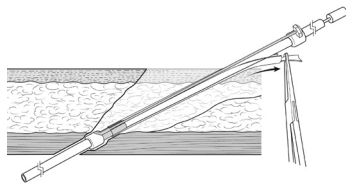


Рисунок 29

- Извлечь инструмент для имплантации манжеты параллельно катетеру, не смещая или сдвигая дистальную манжету (рис. 30).

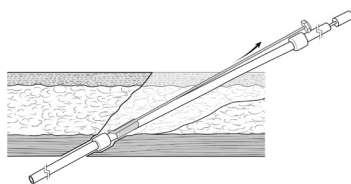


Рисунок 30

- Извлечь стилет катетера.
- Подождать, пока выйдет оставшийся воздух.

ПРОВЕРКА ПРОХОДИМОСТИ КАТЕТЕРА

- Проверить проходимость катетера путем введения 100-500 куб. см стерильного физраствора (рис. 31).

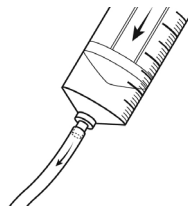


Рисунок 31

- Если катетер функционирует надлежащим образом, жидкость будет постоянно вытекать, она также будет вытекать, если проксимальный конец катетера опустить ниже уровня основного места установки катетера после извлечения шприца.
- Проксимальный конец катетера также можно поднять приблизительно на 12-15 см выше уровня брюшной полости пациента. Жидкость поднимется и опустится по катетеру при вдохе.

ТУННЕЛИРОВАНИЕ КАТЕТЕРА

- Локализовать ранее отмеченное место выхода согласно шаблону для имплантации (рис. 32).



Рисунок 32

2. В случае если шаблон для имплантации не использовался для отметки места выхода:

Положить катетер на живот пациента, чтобы выбрать наиболее оптимальное место выхода. Место выхода должно быть расположено латерально к основному месту установки катетера. Поставить отметку таким образом, чтобы место выхода было расположено на расстоянии 3-4 см от манжеты места выхода (рис. 33).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для уменьшения возможности инфицирования и оптимального расположения катетер должен иметь плавное, обратно изогнутое место выхода.

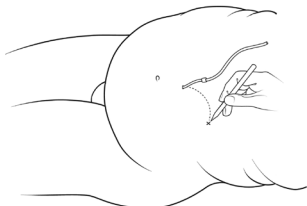


Рисунок 33

3. Анестезировать место выхода и путь туннеля.
4. Выполнить в месте выхода колющий разрез, используя скальпель №11 на полную ширину скальпеля (рис. 34).

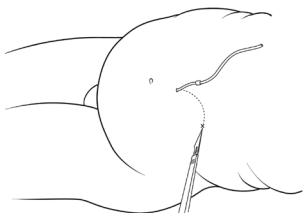


Рисунок 34

5. Вставить в место выхода инструмент для туннелирования (рис. 35).

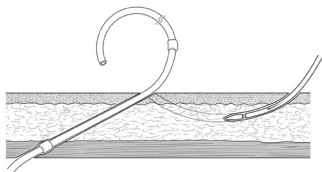


Рисунок 35

6. Ввести инструмент для туннелирования в основное место установки катетера.
7. Плавным движением надеть конец катетера на наконечник инструмента для туннелирования на приблизительно 3-4 см (рис. 36).
8. При необходимости зафиксировать катетер на инструменте для туннелирования с помощью швов.

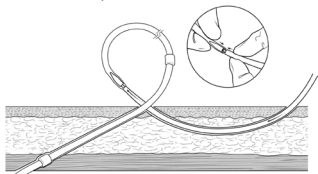


Рисунок 36

9. Ввести инструмент для туннелирования и катетер в туннель и вывести из места выхода (рис. 37). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Запрещается смещать дистальную манжету.

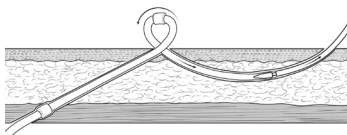


Рисунок 37

10. (Факультативно) можно создать пространство в туннеле для дистальной манжеты.

ВНИМАНИЕ! Проверить катетер в основном месте его установки и в месте выхода на отсутствие скручивания или перегибания (рис. 38).

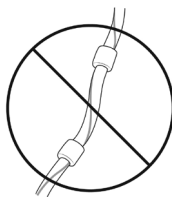


Рисунок 38

11. Извлечь катетер из инструмента для туннелирования (рис. 39). Если были наложены швы, отрезать катетер от инструмента для туннелирования.

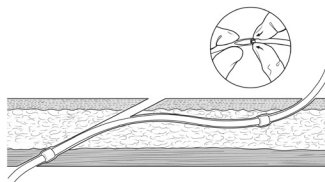


Рисунок 39

12. Установить коннектор катетера на катетер до разъема коннектора (рис. 40).

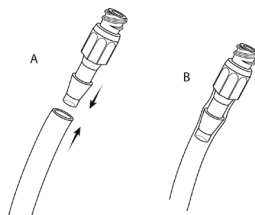


Рисунок 40

ПРОВЕРКА ПРОХОДИМОСТИ КАТЕТЕРА

1. Вывести воздух из брюшной полости, если это не было сделано ранее.
2. Проверить проходимость катетера, влив 1 литр стерильного физраствора (рис. 41) после подключения к коннектору соответствующей системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно перевести пациента в обратное положение Тренделенбурга. Постоянный отток жидкости из мешка или постоянное капание подтверждает надлежащее функционирование катетера.

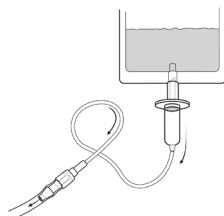


Рисунок 41

3. Надеть на коннектор колпачок или присоединить систему.

ЗАКРЫТИЕ РАЗРЕЗА

1. Закрывать основной разрез, наложив швы.

ВНИМАНИЕ! Запрещается накладывать шов на место выхода (рис. 42).

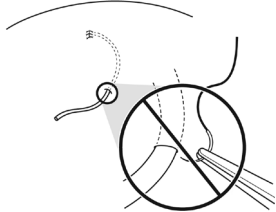


Рисунок 42

2. Наложить повязку на основное место установки катетера, место выхода и сам катетер.

3. Закрепить катетер стандартным образом.

ВНИМАНИЕ! Запрещается накладывать швы вокруг катетера для его фиксации, поскольку швы могут повредить катетер.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ

- Можно незамедлительно начинать экстренный или поддерживающий диализ, используя небольшой объем (максимум 1 литр), поместив пациента в положение лежа на спине. По возможности живот пациента должен быть постоянно сухим (ночью) в течение 8-12 часов в сутки после установки катетера во время первой полной недели диализа. Если пациент принимает положение стоя, живот должен быть сухим в течение первых 7 дней или до заживления места установки и выхода катетера.
- Катетер должен быть неподвижен, чтобы обеспечить надлежащее вращение ткани.
- Необходимо промыть катетер гепаринизированным физраствором в течение 24-72 часов и в дальнейшем промывать как минимум один раз в неделю.

Патенты США 6,589,212B1. Патенты Канады 2,390,543.
Дополнительные патенты в других странах находятся в процессе рассмотрения.

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



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-

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



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,

Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com

402913003MLP_001 ID 2022-12-19